SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 138° — Numero 298

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 dicembre 1997** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 18 dicembre 1997, n. **439.**

Proroga di termini relativi ad impegni internazionali del Ministero degli affari esteri e norme in materia di personale militare impegnato in missioni all'estero . . . . Pag. 4

LEGGE 18 dicembre 1997, n. **440.**

Istituzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi . Pag. 5

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **441.**

Regolamento recante norme per il riordino della disciplina delle presunzioni di cessione e di acquisto . . . . Pag. 7

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **442.**

Regolamento recante norme per il riordino della disciplina delle opzioni in materia di imposta sul valore aggiunto e di imposte dirette . . . . Pag. 12

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **443.**

Regolamento concernente la previsione, a seguito del provvedimento di diniego del rimborso IVA con contestuale riconoscimento del credito, delle possibilità di computare il medesimo in detrazione in un periodo successivo . . . . Pag. 15

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **444.**

Regolamento recante norme per la semplificazione delle annotazioni da apporre sulla documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione . . . . Pag. 16

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **445.**

Regolamento recante norme sullo scomputo dei versamenti delle ritenute alla fonte, effettuati a fronte dei versamenti successivi, e sulla semplificazione degli adempimenti dei sostituti di imposta che effettuano ritenute alla fonte su redditi di lavoro autonomo di ammontare non significativo . . . . Pag. 20

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 settembre 1997.

Nomina del dott. Michele Dau a referendario generale nel ruolo del Segretariato generale del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro . . . . . . Pag. 23

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero per le politiche agricole

DECRETO 27 novembre 1997.

Misure fitosanitarie supplementari contro la propagazione dell'organismo nocivo *Pseudomonas solanacearum* (Smith) su tuberiseme, su patate destinate al consumo ed alla trasformazione originarie dell'Olanda . . . . . . Pag. 24

Ministero dei lavori pubblici

DECRETO 7 novembre 1997.

Proroga del termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, per le aree comprese nel comune di Venezia . . . . . . Pag. 28

DECRETO 7 novembre 1997.

Proroga del termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, per le aree comprese nel comune di Chioggia . . . . . . Pag. 28

Ministero delle finanze

DECRETO 18 dicembre 1997.

Modalità di versamento dell'acconto IVA riscosso entro il 29 dicembre 1997 . . . . . . Pag. 29

Ministero per i beni culturali e ambientali

DECRETO 24 settembre 1997.

Modificazioni al decreto ministeriale 22 giugno 1970 relativo alla «Dichiarazione di notevole interesse pubblico di due zone panoramiche del comune di Scalea» . . . . . . Pag. 30

Ministero del lavoro e della previdenza sociale

DECRETO 10 dicembre 1997.

Scioglimento di alcune società cooperative edilizie Pag. 33

DECRETO 4 dicembre 1997.

Ripartizione e suddivisione delle risorse per il finanziamento del piano straordinario di lavori di pubblica utilità e borse di lavoro . . . . . . Pag. 33

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERAZIONE 12 dicembre 1997.

Autorizzazione alla Borsa italiana S.p.a. all'esercizio dei mercati regolamentati di cui all'art. 56, comma 1, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415. (Deliberazione n. 11091). Pag. 35

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo

PROVVEDIMENTO 15 dicembre 1997.

Approvazione delle variazioni apportate allo statuto della Sasa vita S.p.a. (Provvedimento n. 745) . . . . . . Pag. 36

PROVVEDIMENTO 18 dicembre 1997.

Autorizzazione alla Risparmio & Previdenza S.p.a. all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, ed all'estensione dell'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo III di cui al punto *A* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174. (Provvedimento n. 748) . . . . . . Pag. 36

PROVVEDIMENTO 18 dicembre 1997.

Autorizzazione alla società Prime Augusta vita S.p.a., in Torino, all'esercizio dell'attività assicurativa nei rami (1) infortuni e (2) malattia di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175. (Provvedimento n. 750) . . . . . . Pag. 37

PROVVEDIMENTO 19 dicembre 1997.

Autorizzazione ad estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nei rami cauzione (14) e tutela giudiziaria (17) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, alla Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a. e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano. (Provvedimento n. 757) . . . . . . Pag. 38

Università di Parma

DECRETO RETTORALE 29 ottobre 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università . . . . . . Pag. 38

Università di Salerno

DECRETO RETTORALE 12 dicembre 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università . . . . . . Pag. 39

CIRCOLARI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI SOCIALI

CIRCOLARE 19 dicembre 1997, n. **DAS/IV/2926/PROG/GEST.**

Lettera circolare sulle richieste di variazioni di progetti di prevenzione e recupero dalle tossicodipendenze finanziati con il Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga (art. 127 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990) . . . . Pag. 40

Ministero del commercio con l'estero

CIRCOLARE 18 dicembre 1997, n. **2.**

Rapporti commerciali con l'Angola . . . . Pag. 41

Ministero per le politiche agricole

CIRCOLARE 24 novembre 1997, n. **9.**

Distillazione preventiva dei vini da tavola di cui all'art. 38 del regolamento CEE n. 822/87 per la campagna 1997-98. Pag. 45

CIRCOLARE 15 dicembre 1997, n. **13.**

Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti comunitari concernenti la concessione di premi per l'estirpazione di impianti di mele, pere, pesche e nettarine (pesche noci). Pag. 51

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero degli affari esteri: Rilascio di exequatur . Pag. 63

Ministero della sanità:

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano . . . . Pag. 63

Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano . . . . Pag. 63

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano precedentemente registrate come presidi medico-chirurgici . . . . Pag. 92

Ministero del tesoro: Cambi di riferimento del 22 dicembre 1997 rilevati a titolo indicativo, ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312 . . . . Pag. 93

Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo: Disciplinare per l'acquisto da parte dell'AIMA dei prodotti ricavati dalla distillazione di vini da tavola di produzione nazionale . . . . Pag. 93

Università di Messina: Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento . . . . Pag. 94

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 252/L

DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 1997, n. **446.**

Istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali.

97G0478

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 253

Università di Verona

DECRETO RETTORALE 9 dicembre 1997.

Regolamento di attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, in ordine ai procedimenti di competenza dell'Università.

97A10151

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 18 dicembre 1997, n. 439.

Proroga di termini relativi ad impegni internazionali del Ministero degli affari esteri e norme in materia di personale militare impegnato in missioni all'estero.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Ai fini della partecipazione italiana al gruppo di osservatori temporanei ad Hebron *(Temporary International Presence in Hebron-TIPH)*, è prorogata la partecipazione del contingente di trentuno unità composto da militari dal 2 agosto 1997 al 31 gennaio 1998, rispetto alla scadenza prevista dal decreto-legge 31 gennaio 1997, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1997, n. 72.

Art. 2.

1. Al personale militare di cui all'articolo 1 è attribuito, con decorrenza dalla data di uscita dal territorio nazionale e fino alla data di rientro nel territorio stesso, il trattamento di missione all'estero, di cui al regio decreto 3 giugno 1926, n. 941, e successive modificazioni, nella misura intera. Allo stesso personale viene, altresì, attribuito il trattamento assicurativo di cui alla legge 18 maggio 1982, n. 301, ragguagliandosi il massimale assicurativo minimo al trattamento economico del grado di sergente maggiore e gradi corrispondenti.

2. Al personale militare si applicano, altresì, le norme di cui ai commi 2, 3 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge 20 giugno 1994, n. 397, convertito dalla legge 3 agosto 1994, n. 482.

3. L'articolo 1 della legge 18 maggio 1982, n. 301, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. — *1.* Al personale militare in servizio all'estero per conto dell'ONU o impiegato in operazioni umanitarie, per la difesa degli interessi esterni del Paese, e di contributo alla sicurezza internazionale, nel periodo di effettiva presenza nelle zone di intervento e per la durata dello stesso si applicano l'articolo 13 della legge 18 dicembre 1973, n. 836, e l'articolo 10 della legge 26 luglio 1978, n. 417, indipendentemente dall'uso di mezzi di trasporto e per tutti i rischi connessi all'impiego in dette zone o comunque derivanti da attività direttamente o indirettamente riconducibili alla missione. Gli eventuali oneri che dovessero derivare dall'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle ordinarie disponibilità di bilancio dei Ministeri competenti».

Art. 3.

1. Gli enti convenzionati ai sensi della legge 15 dicembre 1972, n. 772, possono essere autorizzati dal Ministero della difesa ad inviare all'estero, nell'ambito di missioni dell'ONU e di operazioni per il mantenimento della pace o umanitarie, limitatamente alle aree individuate dal comando del contingente militare italiano per le quali il comando stesso indichi il grado di rischio esistente, obiettori di coscienza che ne facciano richiesta, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato né interferenze con la missione svolta dal contingente militare e sotto la piena responsabilità degli stessi enti presso cui detti obiettori prestano servizio.

Art. 4.

1. In deroga a quanto disposto dagli articoli 5 della legge 6 novembre 1989, n. 368, e 8 del decreto del Presidente della Repubblica 29 novembre 1990, n. 434, la data di svolgimento delle elezioni per il rinnovo del Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE), previste per il mese di ottobre 1997, è rinviata sino al termine massimo di un anno. I componenti attuali del CGIE restano in carica fino all'entrata in funzione del nuovo Consiglio.

2. All'articolo 1 della legge 8 maggio 1985, n. 205, e successive modificazioni, è aggiunto il seguente comma:

«*2-bis.* In casi particolari, tenuto conto della vastità della circoscrizione consolare, della presenza di consistenti nuclei di cittadini italiani e di cittadini stranieri di origine italiana, e laddove le condizioni locali lo consiglino, il Ministero degli affari esteri può costituire, anche su richiesta del Comitato degli italiani all'estero (COMITES) in carica, più Comitati all'interno della medesima circoscrizione. A tal fine il Ministro degli affari esteri, di concerto con il Ministro del tesoro, adotta apposito decreto».

Art. 5.

1. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 1, valutato in lire 2.100 milioni per l'anno 1997 e lire 400 milioni per l'anno 1998, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 dicembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2729):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (DINI) il 31 luglio 1997.

Assegnato alla commissione 3ª (Affari esteri), in sede deliberante, il 23 settembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 4ª e 5ª.

Esaminato dalla commissione 3ª e approvato il 1° ottobre 1997.

Camera dei deputati (atto n. 4204):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede legislativa, il 16 ottobre 1997, con pareri delle commissioni I, IV e V.

Esaminato dalla III commissione il 22 ottobre 1997 e approvato, con modificazioni, il 30 ottobre 1997.

Senato della Repubblica (atto n. 2729/*B*):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede deliberante, il 6 novembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 4ª e 5ª.

Esaminato dalla 3ª commissione e approvato, con modificazioni, il 26 novembre 1997.

Camera dei deputati (atto n. 4204/*B)*:

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede legislativa, l'11 dicembre 1997.

Esaminato dalla III commissione ed approvato l'11 dicembre 1997.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi e sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota all'art. 1:

— Il D.L. 31 gennaio 1997, n. 12, convertito con modificazioni dalla legge 25 marzo 1997, n. 72, concernente la partecipazione italiana alla missione di pace nella città di Hebron, prevedeva la scadenza di tale missione il 1° agosto 1997.

Note all'art. 2:

— Il R.D.L. 3 giugno 1926, n. 941, e successive modificazioni, è relativo al trattamento economico del personale dell'amministrazione dello Stato incaricato di missione all'estero.

La legge 18 maggio 1982, n. 301, reca norme a tutela del personale militare in servizio per conto dell'ONU in zone di intervento.

— Il D.L. 20 giugno 1994, n. 397, convertito nella legge 3 agosto 1994, n. 482, è relativo alla partecipazione italiana alla missione di pace nella città di Hebron, in particolare i commi 2, 3 e 4 dell'art. 3 riguardano il personale militare.

Nota all'art. 3:

— La legge 15 dicembre 1972, n. 772, reca: «Norme per il riconoscimento dell'obiezione di coscienza».

Note all'art. 4:

— L'art. 5 della legge 6 novembre 1989, n. 368, istitutiva del Consiglio generale degli italiani all'estero prevede che i membri del Consiglio rimangano in carica per una durata equivalente a quella prevista dai Comitati degli italiani all'estero (COMITES).

— L'art. 8 del D.P.R. 29 novembre 1990, n. 434, prevede che le assemblee per l'elezione dei membri di cui alla citata legge n. 368/1989 si riuniscano entro tre mesi dall'insediamento dei COMITES.

— L'art. 4 della citata legge n. 368/1989 prevede che il Consiglio sia formato da 29 membri.

— L'art. 1 della legge 8 maggio 1985, n. 205, riguarda l'istituzione dei Comitati degli italiani all'estero.

97G0481

LEGGE 18 dicembre 1997, n. **440**.

Istituzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi

1. A decorrere dall'esercizio finanziario 1997, è istituito nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione un fondo denominato «Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi» destinato alla piena realizzazione dell'autonomia scolastica, all'introduzione dell'insegnamento di una seconda lingua comunitaria nelle scuole medie, all'innalzamento del livello di scolarità e del tasso di successo scolastico, alla formazione del personale della scuola, alla realizzazione di iniziative di formazione post-secondaria non universitaria, allo sviluppo della formazione continua e ricorrente, agli interventi per l'adeguamento dei programmi di stu-

dio dei diversi ordini e gradi, ad interventi per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del sistema scolastico, alla realizzazione di interventi perequativi in favore delle istituzioni scolastiche tali da consentire, anche mediante integrazione degli organici provinciali, l'incremento dell'offerta formativa, alla realizzazione di interventi integrati, alla copertura della quota nazionale di iniziative cofinanziate con i fondi strutturali dell'Unione europea.

2. Le disponibilità di cui al comma 1 da iscrivere nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione sono ripartite, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari, con decreti del Ministro del tesoro, anche su capitoli di nuova istituzione, su proposta del Ministro della pubblica istruzione, in attuazione delle direttive di cui all'articolo 2. Le eventuali disponibilità non utilizzate nel corso dell'anno sono utilizzate nell'esercizio successivo.

Art. 2.

Direttive del Ministro

1. Con una o più direttive del Ministro della pubblica istruzione, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari, sono definiti:

a) gli interventi prioritari;

b) i criteri generali per la ripartizione delle somme destinate agli interventi e le modalità della relativa gestione;

c) indicazioni circa il monitoraggio, il supporto, l'assistenza e la valutazione degli interventi.

Art. 3.

Progetti integrati

1. Nella ripartizione dei fondi per le iniziative che richiedono il coinvolgimento degli enti locali è data la precedenza a progetti conseguenti ad accordi nei quali gli enti locali abbiano dato la concreta disponibilità ad assolvere agli obblighi loro spettanti per legge, ovvero a quelli deliberati da reti di scuole.

Art. 4.

Dotazione del fondo

1. La dotazione del fondo di cui all'articolo 1 è determinata in lire 100 miliardi per l'anno 1997, in lire 400 miliardi per l'anno 1998 e in lire 345 miliardi annue a decorrere dall'anno 1999. All'onere relativo agli anni 1997, 1998 e 1999 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, all'uopo parzialmente utilizzando, per lire 100 miliardi per ciascuno degli anni 1997, 1998 e 1999, l'accantonamento relativo al Ministero della pubblica istruzione e per lire 300 miliardi per l'anno 1998 e lire 245 miliardi per l'anno 1999, l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

2. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 dicembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BERLINGUER, *Ministro della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3525):

Presentato dal Ministro della pubblica istruzione e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica (BERLINGUER) il 4 aprile 1997.

Assegnato alla VII commissione (Cultura), in sede referente, il 15 aprile 1997, con pareri delle commissioni I, V e XI.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 13, 20 e 27 maggio 1997 e 18 giugno 1997.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa l'8 luglio 1997.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, il 9 luglio 1997.

Rimesso all'assemblea il 14 luglio 1997.

Esaminato dalla VII commissione (Cultura), in sede referente, il 16 luglio 1997.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa, il 30 luglio 1997.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, ed approvato il 30 luglio 1997.

Senato della Repubblica (atto n. 2722):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione), in sede referente, l'8 settembre 1997, con parere delle commissioni 1ª, 5ª e 11ª e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 7ª commissione il 16, 23 e 25 settembre 1997.

Relazione scritta annunciata il 27 novembre 1997 (atto n. 2722/*A* - relatore sen. GANERI).

Esaminato in aula il 2 e 3 dicembre 1997 e approvato l'11 dicembre 1997.

97G0482

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. 441.

Regolamento recante norme per il riordino della disciplina delle presunzioni di cessione e di acquisto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, recante il regolamento di attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 3, comma 147, lettera *d)*, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, relativamente alla soppressione dell'obbligo della bolla di accompagnamento delle merci viaggianti;

Visto l'articolo 3, comma 137, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che autorizza il Governo all'emanazione del regolamento concernente la revisione delle presunzioni di cui all'articolo 53, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo criteri di aderenza alla prassi commerciale delle varie categorie di impresa, assicurando la possibilità di stabilire con immediatezza, nel corso di accessi, ispezioni e verifiche, la provenienza dei beni oggetto dell'attività propria dell'impresa reperiti presso i locali della medesima ma senza alcun obbligo di istituire ulteriori registri vidimati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva degli atti normativi nell'adunanza del 14 luglio 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 1997;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Presunzione di cessione

1. Si presumono ceduti i beni acquistati, importati o prodotti che non si trovano nei luoghi in cui il contribuente svolge le proprie operazioni, né in quelli dei suoi rappresentanti. Tra tali luoghi rientrano anche le sedi secondarie, filiali, succursali, dipendenze, stabilimenti, negozi, depositi ed i mezzi di trasporto nella disponibilità dell'impresa.

2. La presunzione di cui al comma 1 non opera se è dimostrato che i beni stessi:

a) sono stati impiegati per la produzione, perduti o distrutti;

b) sono stati consegnati a terzi in lavorazione, deposito, comodato o in dipendenza di contratti estimatori, di contratti di opera, appalto, trasporto, mandato, commissione o di altro titolo non traslativo della proprietà.

3. La disponibilità delle sedi secondarie, filiali o succursali, nonché delle dipendenze, degli stabilimenti, dei negozi, dei depositi, degli altri locali e dei mezzi di trasporto che non emerga dalla iscrizione al registro delle imprese, alla camera di commercio o da altro pubblico registro, può risultare dalla dichiarazione di cui all'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, se effettuata anteriormente al passaggio dei beni, nonché da altro documento dal quale risulti la destinazione dei beni esistenti presso i luoghi su indicati, annotato in uno dei registri in uso, tenuto ai sensi dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972.

4. Il rapporto di rappresentanza risulta da atto pubblico, da scrittura privata registrata, da lettera annotata, in data anteriore a quella in cui è avvenuto il passaggio dei beni, in apposito registro presso l'ufficio IVA competente in relazione al domicilio fiscale del rappresentante o del rappresentato, ovvero da comunicazione effettuata all'ufficio IVA con le modalità previste dall'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, sempre che di data anteriore al passaggio dei beni. L'annotazione delle lettere commerciali in appositi registri presso l'ufficio IVA è consentita solo per il conferimento di incarichi che comportano passaggio di beni.

5. La consegna dei beni a terzi a titolo non traslativo della proprietà risulta in via alternativa:

a) dal libro giornale o da altro libro tenuto a norma del codice civile o da apposito registro tenuto in conformità all'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972 o da atto registrato presso l'ufficio del registro, dai quali risultino la natura, qualità, quantità dei beni medesimi e la causale del trasferimento;

b) dal documento di trasporto previsto dall'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, integrato con la relativa causale, o con altro valido documento di trasferimento;

c) da apposita annotazione effettuata, al momento del passaggio dei beni, in uno dei registri previsti dagli articoli 23, 24 e 25 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, contenente, oltre alla natura, qualità e quantità dei beni, i dati necessari per identificare il soggetto destinatario dei beni medesimi e la causale del trasferimento.

Art. 2.

Non operatività della presunzione di cessione

1. La presunzione di cui all'articolo 1 non opera per le fattispecie indicate nei seguenti commi, qualora vengano osservati gli adempimenti ivi stabiliti.

2. Le cessioni previste dall'articolo 10, n. 12), del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono provate con le seguenti modalità:

a) comunicazione scritta da parte del cedente agli uffici dell'amministrazione finanziaria e ai comandi della Guardia di finanza di competenza, con l'indicazione della data, ora e luogo di inizio del trasporto, della destinazione finale dei beni, nonché dell'ammontare complessivo, sulla base del prezzo di acquisto, dei beni gratuitamente ceduti. La comunicazione deve pervenire ai suddetti uffici almeno cinque giorni prima della consegna e può non essere inviata qualora l'ammontare del costo dei beni stessi non sia superiore a lire dieci milioni;

b) emissione del documento previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, progressivamente numerato;

c) dichiarazione sostitutiva di atto notorio ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15, con la quale l'ente ricevente attesti natura, qualità e quantità dei beni ricevuti corrispondenti ai dati contenuti nel documento di cui alla lettera *b)*.

3. La perdita dei beni dovuta ad eventi fortuiti, accidentali o comunque indipendenti dalla volontà del soggetto è provata:

a) da idonea documentazione di un organo della pubblica amministrazione o, in mancanza, da dichiarazione sostitutiva di atto notorio ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15, da cui risulti il verificarsi dell'evento, natura, qualità e quantità dei beni perduti e l'indicazione, sulla base del prezzo di acquisto, del relativo ammontare complessivo;

b) da comunicazione scritta redatta secondo le disposizioni di cui al comma 2, lettera *a)*, entro trenta giorni dal verificarsi dell'evento.

4. La distruzione dei beni o la trasformazione in beni di altro tipo e di più modesto valore economico è provata:

a) da comunicazione scritta da inviare agli uffici di cui al comma 2, lettera *a)*, nei termini e con le modalità ivi previsti, indicando luogo, data e ora in cui verranno poste in essere le operazioni, le modalità di distruzione o di trasformazione, la natura, qualità e quantità, nonché l'ammontare complessivo, sulla base del prezzo di acquisto, dei beni da distruggere o da trasformare e l'eventuale valore residuale che si otterrà a seguito della distruzione o trasformazione dei beni stessi. Tale comunicazione non è inviata qualora la distruzione venga disposta da un organo della pubblica amministrazione;

b) dal verbale redatto da pubblici funzionari, da ufficiali della Guardia di finanza o da notai che hanno presenziato alla distruzione o alla trasformazione dei beni, ovvero, nel caso in cui l'ammontare del costo dei beni distrutti o trasformati non sia superiore a lire dieci milioni, da dichiarazione sostitutiva di atto notorio ai sensi della legge 4 gennaio 1968, n. 15. Dal verbale e dalla dichiarazione devono risultare data, ora e luogo in cui avvengono le operazioni, nonché natura, qualità, quantità e ammontare del costo dei beni distrutti o trasformati;

c) da documento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, progressivamente numerato, relativo al trasporto dei beni eventualmente risultanti dalla distruzione o trasformazione.

5. I beni non esistenti presso l'azienda per effetto di vendite in blocco o di operazioni similari secondo la prassi commerciale risultano, oltre che dalla fattura di cui all'articolo 21 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, anche dal documento previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 472 del 1996, progressivamente numerato, da cui risulti natura e quantità dei beni, nonché la sottoscrizione del cessionario che attesti la ricezione dei beni stessi. Il cedente annota, altresì, soltanto nell'esemplare del documento di trasporto in suo possesso, l'ammontare complessivo del costo sostenuto per l'acquisto dei beni ceduti.

Art. 3.

Presunzione di acquisto

1. I beni che si trovano in uno dei luoghi in cui il contribuente svolge le proprie operazioni si presumono acquistati se lo stesso non dimostra di averli ricevuti in base ad un rapporto di rappresentanza o ad uno degli altri titoli di cui all'articolo 1, nei modi ivi indicati.

2. Il titolo di provenienza dei beni che formano oggetto dell'attività propria dell'impresa e che siano rinvenuti nei luoghi indicati nell'articolo 1, comma 1, risulta dalla fattura, dallo scontrino o dalla ricevuta fiscale aventi le caratteristiche previste dall'articolo 3, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696, ovvero dal documento previsto dall'articolo 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, progressivamente numerato dal ricevente, oppure da altro valido documento di trasporto. In mancanza, la presunzione può essere superata da un'apposita annotazione nel libro giornale o in altro libro tenuto a norma del codice civile, o in apposito registro tenuto e conservato ai sensi dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, ovvero nel registro previsto dall'articolo 25 dello stesso decreto, contenente l'indicazione delle generalità del cedente, la natura, qualità e quantità dei beni e la data di ricezione degli stessi.

Art. 4.

Operatività delle presunzioni

1. Gli effetti delle presunzioni di cessione e di acquisto, conseguenti alla rilevazione fisica dei beni, operano al momento dell'inizio degli accessi, ispezioni e verifiche.

2. Le eventuali differenze quantitative derivanti dal raffronto tra le risultanze delle scritture ausiliarie di magazzino di cui alla lettera *d)* dell'articolo 14, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, o della documentazione

obbligatoria emessa e ricevuta, e le consistenze delle rimanenze registrate costituiscono presunzione di cessione o di acquisto per il periodo d'imposta oggetto del controllo.

Art. 5.

Norma finale

1. Con decreti del Ministro delle finanze si provvede:

a) a stabilire per specifici beni soggetti a cali e sfridi le percentuali di cali naturali e di sfridi usuali consentite per superare le presunzioni di cui al presente decreto;

b) ad approvare, anche ai fini dell'acquisizione dei dati per il sistema informativo dell'anagrafe tributaria, il modello di comunicazione di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, e comma 4, lettera *a)*.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con effetto dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, si intendono sostituite le norme contenute nell'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972; i riferimenti a queste ultime norme contenuti in ogni altro testo normativo, si intendono effettuati alle disposizioni del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 1997
Atti di Governo, registro n. 111, foglio n. 18

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400: «2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si riporta l'intero testo del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, contenente il regolamento di attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 3, comma 147, lettera *d)*, della legge 23 dicembre 1995, n. 549, relativamente alla soppressione dell'obbligo della bolla di accompagnamento delle merci viaggianti:

«Art. 1. — 1. Con effetto dalla data di entrata in vigore del presente regolamento cessano di avere efficacia, fatta eccezione per quanto riguarda la circolazione dei tabacchi e dei fiammiferi, nonché dei prodotti sottoposti al regime delle accise, ad imposte di consumo od al regime di vigilanza fiscale di cui agli articoli 21, 27 e 62 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, le disposizioni riguardanti l'obbligo di emissione del documento di accompagnamento dei beni viaggianti contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1978, n. 627.

2. Restano ferme le disposizioni sul controllo dei beni durante il trasporto ai fini dell'acquisizione di dati e notizie utili all'acccertamento della corretta applicazione delle norme fiscali.

3. Il documento previsto dall'art. 21, quarto comma, secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, contiene l'indicazione della data, delle generalità del cedente, del cessionario e dell'eventuale incaricato del trasporto, nonché la descrizione della natura, della qualità e della quantità dei beni ceduti. Per la conservazione di tale documento si applicano le disposizioni di cui all'art. 39, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Lo stesso documento è idoneo a superare le presunzioni stabilite dall'art. 53 del citato decreto.

4. Il decreto del Ministro delle finanze 18 gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 1996, è abrogato».

— Si riporta l'art. 3, comma 147, lettera *a)*, della legge 28 dicembre 1995, n. 549:

«147. Il Governo, con regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, detta disposizioni in materia di adempimenti contabili e di versamenti di imposta secondo i seguenti principi e criteri:

a) - c) (omissis);

d) sopprime l'obbligo della bolla di accompagnamento delle merci viaggianti e sostituirla con norme similari a quelle vigenti nella Unione europea».

— Si riporta l'art. 3, comma 137, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, concernente la revisione della disciplina delle presunzioni di cessione e di acquisto di cui all'art. 53 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633:

«137. Con regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a) alla revisione delle presunzioni di cui all'art. 53 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, secondo criteri di aderenza alla prassi commerciale delle varie categorie di impresa, assicurando la possibilità di stabilire con immediatezza, nel corso di accessi, ispezioni e verifiche, la provenienza dei beni oggetto dell'attività propria dell'impresa reperiti presso i locali della medesima ma senza alcun obbligo di istituire ulteriori registri vidimati».

— Si riporta il testo dell'art. 53 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 53 *(Presunzioni di cessione e di acquisto)*. — Si presumono ceduti i beni acquistati, importati o prodotti che non si trovano nei luoghi in cui il contribuente esercita la sua attività, comprese le sedi secondarie, filiali, succursali, dipendenze, stabilimenti, negozi o depositi dell'impresa, né presso suoi rappresentanti, salvo che sia dimostrato che i beni stessi:

a) sono stati utilizzati per la produzione, perduti o distrutti;

b) sono stati consegnati a terzi in lavorazione, deposito o comodato o in dipendenza di contratti estimatori o di contratti di opera, appalto, trasporto, mandato, commissione o altro titolo non traslativo della proprietà.

Con decreto del Ministro delle finanze sono stabilite le modalità con le quali devono essere effettuate:

a) la donazione dei beni ad enti di beneficenza;

b) la distruzione dei beni.

Le sedi secondarie, filiali o succursali devono risultare dall'iscrizione alla camera di commercio o da altro pubblico registro; le dipendenze, gli stabilimenti, i negozi e i depositi devono essere stati indicati a norma dell'art. 35 o del primo comma dell'art. 81. La rappresentanza deve risultare da atto pubblico, da scrittura privata registrata o da lettera annotata in apposito registro, in data anteriore a quella in cui è avvenuto il passaggio dei beni, presso l'ufficio competente in relazione al domicilio fiscale del rappresentante o del rappresentato. La consegna dei beni a terzi, di cui alla lettera *b)*, deve risultare dal libro giornale o da altro libro tenuto a norma del codice civile o da apposito registro tenuto in conformità all'art. 39 del presente decreto, ovvero da altro documento conservato a norma dello stesso articolo o da atto registrato presso l'ufficio del registro.

I beni che si trovano nel luogo o in uno dei luoghi in cui il contribuente esercita la sua attività si presumono acquistati se il contribuente non dimostra, nei casi e nei modi indicati nel primo e nel secondo comma, di averli ricevuti in base ad un rapporto di rappresentanza o di lavorazione o ad uno degli altri titoli di cui al primo comma».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 35 *(Inizio, variazione e cessazione di attività).* — I soggetti che intraprendono l'esercizio di un'impresa, arte o professione nel territorio dello Stato, o vi istituiscono una stabile organizzazione, devono entro trenta giorni farne dichiarazione all'ufficio in duplice esemplare e in conformità ad apposito modello approvato con decreto del Ministro delle finanze. L'ufficio attribuisce al contribuente un numero di partita, che deve essere indicato nelle dichiarazioni e in ogni altro documento destinato all'ufficio, nonché nelle deleghe di cui all'art. 38, e deve essere riportato nelle attestazioni di versamento.

Dalla dichiarazione di inizio dell'attività devono risultare:

1) per le persone fisiche, il cognome e nome, il luogo e la data di nascita, la residenza, il domicilio fiscale e la eventuale ditta;

2) per i soggetti diversi dalle persone fisiche, la natura giuridica, la denominazione, ragione sociale o ditta, la sede legale, o in mancanza quella amministrativa, e il domicilio fiscale. Devono essere inoltre indicati gli elementi di cui al n. 1) per almeno una delle persone che hanno la rappresentanza;

3) per i soggetti residenti all'estero, anche l'ubicazione della stabile organizzazione;

4) il tipo e l'oggetto dell'attività e il luogo o i luoghi in cui viene esercitata anche a mezzo di sedi secondarie, filiali, stabilimenti, succursali, negozi, depositi e simili, il luogo o i luoghi in cui sono tenuti e conservati i libri, i registri, le scritture e i documenti prescritti dal presente decreto e da altre disposizioni;

5) ogni altro elemento richiesto dal modello.

In caso di variazione di alcuno degli elementi di cui al precedente comma o di cessazione di attività, il contribuente deve entro trenta giorni farne dichiarazione all'ufficio in duplice esemplare e in conformità al modello approvato con decreto del Ministro delle finanze. Se la variazione importa il trasferimento del domicilio fiscale in altra provincia, la dichiarazione deve essere contemporaneamente presentata anche al nuovo ufficio ed ha effetto dal sessantesimo giorno successivo alla data della variazione.

In caso di cessazione dell'attività il termine per la presentazione della dichiarazione di cui al precedente comma decorre, agli effetti del presente decreto, dalla data di ultimazione delle operazioni relative alla liquidazione dell'azienda, per le quali rimangono ferme le disposizioni relative al versamento dell'imposta, alla fatturazione, registrazione, liquidazione e dichiarazione. Nell'ultima dichiarazione deve tenersi conto anche dell'imposta dovuta ai sensi del n. 5) dell'art. 2, da determinare computando anche le operazioni indicate nell'ultimo comma dell'art. 6 il cui corrispettivo non sia stato ancora pagato.

I soggetti che intraprendono l'esercizio di un'impresa, arte o professione, se ritengono di realizzare un volume di affari che comporti l'applicazione degli articoli 32, 33 e 34, terzo comma, devono indicarlo nella dichiarazione da presentare a norma del primo comma e devono osservare la disciplina rispettivamente stabilita».

— Si riporta il testo dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 39 *(Tenuta e conservazione dei registri e dei documenti).* — I registri previsti dal presente decreto, compresi i bollettari di cui all'art. 32, devono essere numerati e bollati ai sensi dell'art. 2215 del codice civile, in esenzione dai tributi di bollo e di concessione governativa e devono essere tenuti a norma dell'art. 2219 dello stesso codice. La numerazione e la bollatura possono essere eseguite anche dall'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto o dall'ufficio del registro. Se la numerazione e la bollatura non sono state effettuate dall'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto competente l'ufficio o il notaio che le ha eseguite deve entro trenta giorni darne comunicazione all'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto competente. È ammesso l'impiego di schedari a fogli mobili o tabulati di macchine elettrocontabili secondo modalità previamente approvate dall'Amministrazione finanziaria su richiesta del contribuente.

I contribuenti hanno facoltà di sottoporre alla numerazione e alla bollatura un solo registro destinato a tutte le annotazioni prescritte dagli articoli 23, 24 e 25, a condizione che nei registri previsti da tali articoli siano indicati, per ogni singola annotazione, i numeri della pagina e della riga della corrispondente annotazione nell'unico registro numerato e bollato.

I registri, i bollettari, gli schedari e i tabulati nonché le fatture, le bollette doganali e gli altri documenti previsti dal presente decreto devono essere conservati a norma dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600; [è ammesso l'impiego di sistemi fotografici di conservazione secondo modalità preventivamente approvate dall'Amministrazione finanziaria su richiesta del contribuente]».

— Per il testo dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633 vedi in nota all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633 vedi in nota all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica del 14 agosto 1996, n. 472 vedi in nota alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 23 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 23 *(Registrazione delle fatture).* — Il contribuente deve annotare entro quindici giorni le fatture emesse, nell'ordine della loro numerazione e con riferimento alla data della loro emissione, in apposito registro. Le fatture di cui al quarto comma, seconda parte, dell'art. 21, devono essere registrate entro il mese di emissione.

Per ciascuna fattura devono essere indicati il numero progressivo e la data di emissione di essa, l'ammontare imponibile dell'operazione o delle operazioni e l'ammontare dell'imposta, distinti secondo l'aliquota applicata, e la ditta, denominazione o ragione sociale del cessionario del bene o del committente del servizio, ovvero, nelle ipotesi di cui al terzo comma dell'art. 17, del cedente o del prestatore.

Se l'altro contraente non è un'impresa, società o ente devono essere indicati, in luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome e il cognome. Per le fatture relative alle operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21 devono essere indicati, in luogo dell'ammontare dell'imposta, il titolo di inapplicabilità di essa e la relativa norma.

[Per le fatture di importo inferiore a lire cinquantamila può essere annotato, in luogo di ciascuna, un documento riepilogativo sul quale devono essere indicati i numeri delle fatture cui si riferisce, l'ammontare complessivo imponibile delle operazioni e l'ammontare dell'imposta, distinti secondo l'aliquota applicata].

Nell'ipotesi di cui al quinto comma dell'art. 6 le fatture emesse devono essere registrate anche dal soggetto destinatario in apposito registro, bollato e numerato ai sensi dell'art. 39, secondo modalità e termini stabiliti con apposito decreto ministeriale».

— Si riporta il testo dell'art. 24 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 24 *(Registrazione dei corrispettivi)*. — I commercianti al minuto e gli altri contribuenti di cui all'art. 22, in luogo di quanto stabilito nell'articolo precedente, possono annotare in apposito registro, relativamente alle operazioni effettuate in ciascun giorno, l'ammontare globale dei corrispettivi delle operazioni imponibili e delle relative imposte, distinto secondo l'aliquota applicabile, nonché l'ammontare globale dei corrispettivi delle operazioni non imponibili di cui all'art. 21, sesto comma e, distintamente, all'art. 38-*quater* e quello delle operazioni esenti ivi indicate. L'annotazione deve essere eseguita, con riferimento al giorno in cui le operazioni sono effettuate, entro il giorno non festivo successivo. [Le operazioni assoggettate all'obbligo del rilascio della ricevuta fiscale devono essere annotate distintamente, secondo l'aliquota applicabile].

Nella determinazione dell'ammontare giornaliero dei corrispettivi devono essere computati anche i corrispettivi delle operazioni effettuate con emissione di fattura, comprese quelle relative ad immobili e beni strumentali e quelle indicate nel terzo comma dell'art. 17, includendo nel corrispettivo anche l'imposta.

Per determinate categorie di commercianti al minuto, che effettuano promiscuamente la vendita di beni soggetti ad aliquote d'imposta diverse, il Ministro per le finanze può consentire, stabilendo le modalità da osservare, che la registrazione dei corrispettivi delle operazioni imponibili sia fatta senza distinzione per aliquota e che la ripartizione dell'ammontare dei corrispettivi ai fini dell'applicazione delle diverse aliquote sia fatta in proporzione degli acquisti.

I commercianti al minuto che tengono il registro di cui al primo comma in luogo diverso da quello in cui svolgono l'attività di vendita devono eseguire le annotazioni prescritte nel primo comma, nei termini ivi indicati, anche in un registro di prima nota tenuto e conservato nel luogo o in ciascuno dei luoghi in cui svolgono l'attività di vendita. Le relative modalità sono stabilite con decreto del Ministro delle finanze».

— Si riporta il testo dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 25 *(Registrazione degli acquisti)*. — Il contribuente deve numerare in ordine progressivo le fatture e le bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, comprese quelle emesse a norma del terzo comma dell'art. 17 e deve annotarle in apposito registro entro l'anno nella cui dichiarazione viene esercitato il diritto di detrazione della relativa imposta.

Dalla registrazione devono risultare la data della fattura o bolletta, il numero progressivo ad essa attribuito, la ditta, denominazione o ragione sociale del cedente del bene o prestatore del servizio, ovvero il nome e cognome se non si tratta di imprese, società o enti, nonché l'ammontare imponibile e l'ammontare dell'imposta distinti secondo l'aliquota.

Per le fatture relative alle operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21 devono essere indicati, in luogo dell'ammontare dell'imposta, il titolo di inapplicabilità di essa e la relativa norma.

(Abrogato).

La disposizione del comma precedente si applica anche per le fatture relative a prestazioni di trasporto e per quelle pervenute tramite spedizionieri o agenzie di viaggi, quale ne sia l'importo».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 10, n. 12) del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 10 *(Operazioni esenti dall'imposta)*. — Sono esenti dall'imposta:

1) - 11) *(omissis)*;

12) le cessioni di cui al n. 4) dell'art. 2 fatte ad enti pubblici, associazioni riconosciute o fondazioni aventi esclusivamente finalità di assistenza, beneficenza, educazione, istruzione, studio o ricerca scientifica e alle Onlus».

— Per il testo del decreto del Presidente della Repubblica del 14 agosto 1996, n. 472, vedi in nota alle premesse.

— La legge 4 gennaio 1968, n. 15, recante «Norme sulla documentazione amministrativa e sulla legalizzazione e autenticazione delle firme» è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 gennaio 1968, n. 23.

— Per il testo del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, vedi in nota alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 21 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 21 *(Fatturazione delle operazioni)*. — Per ciascuna operazione imponibile deve essere emessa una fattura, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili. La fattura si ha per emessa all'atto della sua consegna o spedizione all'altra parte.

La fattura deve essere datata e numerata in ordine progressivo e deve contenere le seguenti indicazioni:

1) ditta, denominazione o ragione sociale, residenza o domicilio dei soggetti fra cui è effettuata l'operazione, nonché ubicazione della stabile organizzazione per i non residenti e, relativamente all'emittente, numero di partita IVA. Se non si tratta di imprese, società o enti devono essere indicati, in luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome e il cognome;

2) natura, qualità e quantità dei beni e dei servizi formanti oggetto dell'operazione;

3) corrispettivi ed altri dati necessari per la determinazione della base imponibile, compreso il valore normale dei beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono di cui all'art. 15, n. 2);

4) valore normale degli altri beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono;

5) aliquota e ammontare dell'imposto, con arrotondamento alla lira delle frazioni inferiori.

Se l'operazione o le operazioni cui si riferisce la fattura comprendono beni o servizi soggetti all'imposta con aliquote diverse, gli elementi e i dati di cui ai numeri 2), 3) e 5) devono essere indicati distintamente secondo l'aliquota applicabile.

La fattura deve essere emessa in duplice esemplare, dal soggetto che effettua la cessione o la prestazione, al momento di effettuazione dell'operazione determinata a norma dell'art. 6 ed uno degli esemplari deve essere consegnato o spedito all'altra parte. Per le cessioni di beni la cui consegna o spedizione risulti da documento di trasporto o da altro documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione ed avente le caratteristiche determinate con decreto del Ministro delle finanze, la fattura può essere emessa entro il mese successivo a quello della consegna o spedizione e deve contenere anche l'indicazione della data e del numero dei documenti stessi. In tal caso può essere emessa una sola fattura per le cessioni effettuate nel corso di un mese solare fra le stesse parti. Con lo stesso decreto sono determinate le modalità per la tenuta e la conservazione dei predetti documenti.

Nelle ipotesi di cui al terzo comma dell'art. 17 la fattura deve essere emessa, in unico esemplare, dal soggetto che riceve la cessione o la prestazione.

La fattura deve essere emessa anche per le cessioni non soggette all'imposta a norma dell'art. 2, lettera *l)*, per le cessioni relative a beni in transito o depositati in luoghi soggetti a vigilanza doganale, non imponibili a norma del secondo comma dell'art. 7, nonché per le

operazioni non imponibili di cui agli articoli 8, 8-*bis*, 9 e 38-*quater* e per le operazioni esenti di cui all'art. 10, tranne quelle indicate al n. 6). In questi casi la fattura, in luogo dell'indicazione dell'ammontare dell'imposta, deve recare l'annotazione che si tratta di operazione non soggetta, o non imponibile o esente, con l'indicazione della relativa norma.

Se viene emessa fattura per operazioni inesistenti, ovvero se nella fattura i corrispettivi delle operazioni o le imposte relative sono indicati in misura superiore a quella reale, l'imposta è dovuta per l'intero ammontare indicato o corrispondente alle indicazioni della fattura.

Le spese di emissione della fattura e dei seguenti adempimenti e formalità non possono formare oggetto di addebito a qualsiasi titolo».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696: «1. Ai fini della deducibilità delle spese sostenute per gli acquisti di beni e di servizi agli effetti dell'applicazione delle imposte sui redditi, può essere utilizzato lo scontrino fiscale, a condizione che questo contenga la specificazione degli elementi attinenti la natura, la qualità e la quantità dell'operazione e l'indicazione del numero di codice fiscale dell'acquirente o committente, ovvero la ricevuta fiscale integrata a cura del soggetto emittente con i dati identificativi del cliente».

— Per il testo dell'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 1996, n. 472, vedi in nota alle premesse.

— Per il testo dell'art. 39 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633, vedi in nota all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633, vedi in nota all'art. 1.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 14, primo comma, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600:

«Le società, gli enti e gli imprenditori commerciali di cui al primo comma dell'art. 13 devono in ogni caso tenere:

a) -c) (omissis);

d) scritture ausiliarie di magazzino, tenute in forma sistematica e secondo norme di ordinata contabilità, dirette a seguire le variazioni intervenute tra le consistenze negli inventari annuali. Nelle scritture devono essere registrate le quantità entrate ed uscite delle merci destinate alla vendita; dei semilavorati, se distintamente classificati in inventario, esclusi i prodotti in corso di lavorazione; dei prodotti finiti nonché delle materie prime e degli altri beni destinati ad essere in essi fisicamente incorporati; degli imballaggi utilizzati per il confezionamento dei singoli prodotti; delle materie prime tipicamente consumate nella fase produttiva dei servizi, nonché delle materie prime e degli altri beni incorporati durante la lavorazione dei beni del committente. Le rilevazioni dei beni, singoli o raggruppati per categorie di inventario, possono essere effettuate anche in forma riepilogativa con periodicità non superiore al mese. Nella stesse scritture possono inoltre essere annotati, anche alla fine del periodo d'imposta, i cali e le altre variazioni di quantità che determinano scostamenti tra le giacenze fisiche effettive e quelle desumibili dalle scritture di carico e scarico. Per le attività elencate ai numeri 1) e 2) del primo comma dell'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, le registrazioni vanno effettuate solo per i movimenti di carico e scarico dei magazzini interni centralizzati che forniscono due o più negozi o altri punti di vendita, con esclusione di quelli indicati al punto 4) dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1978, n. 627. Per la produzione di beni, opere, forniture e servizi la cui valutazione è effettuata a costi specifici o a norma dell'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597, e successive modificazioni, le scritture ausiliarie sono costituite da schede di lavorazione dalle quali devono risultare i costi specificamente imputabili; le registrazioni sulle schede di lavorazione sostituiscono le rilevazioni di carico e di scarico dei singoli beni specificamente acquistati per le predette produzioni. Dalle scritture ausiliarie di magazzino possono essere esclusi tutti i movimenti relativi a singoli beni o a categorie inventariali il cui costo complessivo nel periodo d'imposta precedente non eccede il venti per cento di quello sostenuto nello stesso periodo per tutti i beni sopraindicati. I beni o le categorie inventariali che possono essere esclusi devono essere scelti tra quelli di trascurabile rilevanza percentuale».

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, vedi in nota alle premesse.

— Per il testo dell'art. 53 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633, vedi in nota alle premesse.

97G0472

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. 442.

Regolamento recante norme per il riordino della disciplina delle opzioni in materia di imposta sul valore aggiunto e di imposte dirette.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernenti l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto-legge 2 marzo 1989, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 1989, n. 154;

Vista la legge 16 dicembre 1991, n. 398;

Vista la legge 30 dicembre 1991, n. 413;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 9 aprile 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 6 aprile 1993;

Visto il decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85;

Visto l'articolo 3, comma 137, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che autorizza il Governo all'emanazione di un regolamento concernente il riordino della disciplina delle opzioni, unificando i termini e semplificando le modalità di esercizio e di comunicazione agli uffici delle stesse, e delle relative revoche, anche tramite servizio postale, l'eliminazione dell'obbligo di esercizio dell'opzione nei casi in cui le modalità di determinazione e di assolvimento delle imposte risultino agevolmente comprensibili dalle scritture contabili o da atti e comportamenti concludenti;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del 14 luglio 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 1997;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Opzione e revoca

1. L'opzione e la revoca di regimi di determinazione dell'imposta o di regimi contabili si desumono da comportamenti concludenti del contribuente o dalle modalità di tenuta delle scritture contabili. La validità dell'opzione e della relativa revoca è subordinata unicamente alla sua concreta attuazione sin dall'inizio dell'anno o dell'attività. È comunque consentita la variazione dell'opzione e della revoca nel caso di modifica del relativo sistema in conseguenza di nuove disposizioni normative.

2. In presenza di fusione o scissione di società il regime di determinazione dell'imposta, prescelto da ciascun soggetto, continua fino alla prevista scadenza, con l'applicazione, ove necessario, delle norme contenute nell'art. 36 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

Art. 2.

Obbligo di comunicazione

1. Il contribuente è obbligato a comunicare l'opzione di cui all'articolo 1 nella prima dichiarazione annuale IVA da presentare successivamente alla scelta operata.

2. Nel caso di esonero dall'obbligo di presentazione della dichiarazione annuale, la scelta è comunicata ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, entro il termine di presentazione della dichiarazione di cui al comma 1, anche mediante servizio postale, con le modalità previste dall'articolo 37, terzo comma, dello stesso decreto.

3. Resta ferma la validità dell'opzione anche nelle ipotesi di omessa, tardiva o irregolare comunicazione, sanzionabili secondo le vigenti disposizioni.

Art. 3.

Durata dell'opzione

1. L'opzione di cui all'articolo 1 vincola il contribuente alla sua concreta applicazione almeno per un triennio, e per un anno nel caso di regimi contabili. Restano salvi termini più ampi previsti da altre disposizioni normative concernenti la determinazione dell'imposta. Trascorso il periodo minimo di permanenza nel regime prescelto l'opzione resta valida per ciascun anno successivo, fino a quando permane la concreta applicazione della scelta operata.

Art. 4.

Società controllanti e controllate

1. In deroga a quanto previsto dai precedenti articoli, restano ferme le disposizioni vigenti previste dall'articolo 73, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, relative alla liquidazione di gruppo delle società controllanti o controllate.

Art. 5.

Norma finale

1. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con effetto dall'entrata in vigore del presente regolamento sono abrogate le norme vigenti in materia di opzioni e di revoche che risultino incompatibili con le disposizioni del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 1997
Atti di Governo, registro n. 111, foglio n. 17

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400: «2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina della materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinando le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 137, lettera *b)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662: «137. Con regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a) (omissis);

b) al riordino della disciplina delle opposizioni, unificando i termini e semplificando le modalità di esercizio e di comunicazione agli uffici delle stesse, e delle relative revoche, anche tramite il servizio postale; alla eliminazione dell'obbligo di esercizio dell'opzione nei casi in cui le modalità di determinazione e di assolvimento delle imposte risultino agevolmente comprensibili dalle scritture contabili o da atti e comportamenti concludenti;».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 36 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 36 *(Esercizio di più attività).* — Nei confronti dei soggetti che esercitano più attività l'imposta si applica unitariamente e cumulativamente per tutte le attività, con riferimento al volume di affari complessivo, salvo quanto stabilito nei successivi commi.

Se il soggetto esercita contemporaneamente imprese e arti o professioni l'imposta si applica separatamente per l'esercizio di imprese e per l'esercizio di arti o professioni, secondo le rispettive disposizioni e con riferimento al rispettivo volume d'affari.

I soggetti che esercitano più imprese o più attività nell'ambito della stessa impresa, ovvero più arti o professioni, hanno facoltà di optare per l'applicazione separata dell'imposta relativamente ad alcuna delle attività esercitate, dandone comunicazione all'ufficio nella dichiarazione relativa all'anno precedente o nella dichiarazione di inizio dell'attività. In tal caso la detrazione di cui all'art. 19 spetta a condizione che l'attività sia gestita con contabilità separata ed è esclusa, in deroga a quanto stabilito nell'ultimo comma, per l'imposta relativa ai beni non ammortizzabili utilizzati promiscuamente. L'opzione ha effetto fino a quando non sia revocata e in ogni caso per almeno un triennio. Se nel corso di un anno sono acquistati beni ammortizzabili la revoca non è ammessa fino al termine del periodo di rettifica della detrazione di cui all'art. 19-*bis*. La revoca deve essere comunicata all'ufficio nella dichiarazione annuale ed ha effetto dall'anno in corso.

L'imposta si applica in ogni caso separatamente, secondo le rispettive disposizioni e con riferimento al volume di affari di ciascuna di esse, per le attività di commercio al minuto di cui al terzo comma dell'art. 24, comprese le attività ad esse accessorie e quelle non rientranti nella attività propria dell'impresa, nonché per le attività di cui all'art. 34, fermo restando il disposto dei commi secondo e terzo dello stesso articolo e per quelle di cui all'art. 74, ultimo comma, per le quali la detrazione prevista dall'art. 19 sia applicata forfettariamente.

In tutti i casi nei quali l'imposta è applicata separatamente per una determinata attività la detrazione di cui all'art. 19, se ridotta ai sensi del terzo comma dello stesso articolo ovvero se applicata forfettariamente, è ammessa per l'imposta relativa ai beni e ai servizi utilizzati promiscuamente, nei limiti della parte imputabile all'esercizio dell'attività stessa; i passaggi di servizi all'attività soggetta a detrazione ridotta o forfettaria costituiscono prestazioni di servizio ai sensi dell'art. 3 e si considerano effettuati, in base al loro valore normale, nel momento in cui sono rese. Per i passaggi interni dei beni tra attività separate si applicano le disposizioni degli articoli 21 e seguenti, con riferimento al loro valore normale, e le annotazioni di cui agli articoli 23 e 25 devono essere eseguite nello stesso mese. Per i passaggi dei beni all'attività di commercio al minuto di cui al terzo comma dell'art. 24 e per quelli da questa ad altra attività, l'imposta non è dovuta, ma i passaggi stessi devono essere annotati, in base al corrispettivo di acquisto dei beni, entro il giorno non festivo successivo a quello del passaggio. Le annotazioni devono essere eseguite, distintamente in base all'aliquota applicabile per le relative cessioni, nei registri di cui agli articoli 23, 24 e 25, ovvero in apposito registro tenuto a norma dell'art. 39. La dichiarazione annuale deve essere presentata su un unico modello per tutte le attività secondo le modalità stabilite nel decreto di cui al primo comma dell'art. 28 e i versamenti di cui agli articoli 27, 30 e 33 devono essere eseguiti per l'ammontare complessivo dovuto, al netto delle eccedenze detraibili».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 35 *(Inizio, variazione e cessazione di attività).* — I soggetti che intraprendono l'esercizio di un'impresa, arte o professione nel territorio dello Stato, o vi istituiscono una stabile organizzazione, devono entro trenta giorni farne dichiarazione all'ufficio in duplice esemplare e in conformità ad apposito modello approvato con decreto del Ministro delle finanze. L'ufficio attribuisce al contribuente un numero di partita, che deve essere indicato nelle dichiarazioni e in ogni altro documento destinato all'ufficio, nonché delle deleghe di cui all'art. 38, e deve essere riportato nelle attestazioni di versamento.

Dalla dichiarazione di inizio dell'attività devono risultare:

1) per le persone fisiche, il cognome e nome, il luogo e la data di nascita, la residenza, il domicilio fiscale e la eventuale ditta;

2) per i soggetti diversi dalle persone fisiche, la natura giuridica, la denominazione, ragione sociale o ditta, la sede legale, o in mancanza quella amministrativa, e il domicilio fiscale. Devono essere inoltre indicati gli elementi di cui al n. 1) per almeno una delle persone che ne hanno la rappresentanza;

3) per i soggetti residenti all'estero, anche l'ubicazione della stabile organizzazione;

4) il tipo e l'oggetto dell'attività e il luogo o i luoghi in cui viene esercitata anche a mezzo di sedi secondarie, filiali, stabilimenti, succursali, negozi, depositi e simili, il luogo o i luoghi in cui sono tenuti e conservati i libri, i registri, le scritture e i documenti prescritti dal presente decreto e da altre disposizioni;

5) ogni altro elemento richiesto dal modello.

In caso di variazione di alcuno degli elementi di cui al precedente comma o di cessazione di attività, il contribuente deve entro trenta giorni farne dichiarazione all'ufficio in duplice esemplare e in conformità al modello approvato con decreto del Ministro delle finanze. Se la variazione importa il trasferimento del domicilio fiscale in altra provincia, la dichiarazione deve essere contemporaneamente presentata anche al nuovo ufficio ed ha effetto dal sessantesimo giorno successivo alla data della variazione.

In caso di cessazione dell'attività il termine per la presentazione della dichiarazione di cui al precedente comma decorre, agli effetti del presente decreto, dalla data di ultimazione delle operazioni relative alla liquidazione dell'azienda, per le quali rimangono ferme le disposizioni relative al versamento dell'imposta, alla fatturazione, registrazione, liquidazione e dichiarazione. Nell'ultima dichiarazione deve tenersi conto anche dell'imposta dovuta ai sensi del n. 5) dell'art. 2, da determinare computando anche le operazioni indicate nell'ultimo comma dell'art. 6 il cui corrispettivo non sia stato ancora pagato.

I soggetti che intraprendono l'esercizio di un'impresa, arte o professione, se ritengono di realizzare un volume di affari che comporti l'applicazione degli articoli 32, 33 e 34, terzo comma, devono indicarlo nella dichiarazione da presentare a norma del primo comma e devono osservare la disciplina rispettivamente stabilita».

— Si riporta il testo dell'art. 37, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633: «Le dichiarazioni possono anche essere spedite all'ufficio a mezzo di lettera raccomandata e si considerano presentate nel giorno in cui sono consegnate all'ufficio postale, che deve apporre il timbro a calendario anche sulla dichiarazione».

Nota all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 73, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica del 26 ottobre 1972, n. 633: «Il Ministro delle finanze può disporre con propri decreti, stabilendo le relative modalità, che le dichiarazioni delle società controllate siano presentate dall'ente o società controllante all'ufficio del proprio domicilio fiscale e che i versamenti di cui agli articoli 27, 30 e 33 siano fatti all'ufficio stesso per l'ammontare complessivamente dovuto dall'ente o società controllante e dalle società controllate, al netto delle eccedenze detraibili. Le dichiarazioni, sottoscritte anche dall'ente o società controllante, devono essere presentate anche agli uffici del domicilio fiscale delle società controllate, fermi restando gli altri obblighi e le responsabilità delle società stesse. Si considera controllata la società le cui azioni o quote sono possedute dall'altra per oltre la metà fin dall'inizio dell'anno solare precedente».

Nota all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, vedi in nota delle premesse.

97G0473

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. 443.

Regolamento concernente la previsione, a seguito del provvedimento di diniego del rimborso IVA con contestuale riconoscimento del credito, delle possibilità di computare il medesimo in detrazione in un periodo successivo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'articolo 3, comma 137, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che autorizza il Governo all'emanazione del regolamento concernente la previsione, in presenza di provvedimento di diniego del rimborso dell'imposta sul valore aggiunto, con contestuale riconoscimento del credito, della possibilità di computare il medesimo in detrazione nella liquidazione periodica successiva alla comunicazione dell'ufficio, ovvero nella dichiarazione annuale;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza della Sezione consultiva per gli atti normativi del 14 luglio 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 1997;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Computo in detrazione di crediti non ammessi al rimborso

1. L'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto, che a seguito dell'esame della richiesta di rimborso ne accerta la non spettanza per difetto dei presupposti stabiliti dall'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, procede alla notifica del provvedimento di diniego con contestuale indicazione del credito spettante. Il relativo credito è portato in detrazione, successivamente alla notificazione, in sede di liquidazione periodica, ovvero nella dichiarazione annuale, previa annotazione nel registro di cui all'articolo 25 del citato decreto n. 633 del 1972.

2. La procedura prevista dal comma 1 si applica anche ai provvedimenti di diniego della richiesta di rimborso per crediti non riportati nella dichiarazione annuale.

3. In caso di proposizione di ricorso da parte del contribuente avverso il provvedimento di diniego di rimborso con riconoscimento del credito, gli effetti del provvedimento impugnato sono sospesi fino alla definizione della controversia. Il credito è portato in detrazione nella liquidazione periodica o nella dichiarazione annuale, successivamente alla sentenza divenuta definitiva.

Art. 2.

Inapplicabilità degli interessi

1. Il credito riconosciuto ma non ammesso al rimborso non è produttivo di interessi.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 1997
Atti di Governo, registro n. 111, foglio n. 19

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato e stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400: «2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 137, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662: «137. Con regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a) - b) (omissis);

c) alla previsione, in presenza di provvedimento di diniego del rimborso dell'imposta sul valore aggiunto, con contestuale riconoscimento del credito, della possibilità di computare il medesimo in detrazione nella liquidazione periodica successiva alla comunicazione dell'ufficio, ovvero nella dichiarazione annuale».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 30 *(Versamento di conguaglio e rimborso dell'eccedenza).* — La differenza tra l'ammontare dell'imposta dovuta in base alla dichiarazione annuale e l'ammontare delle somme già versate mensilmente ai sensi dell'art. 27 deve essere versata in unica soluzione entro il 15 marzo di ciascun anno ovvero entro il termine previsto per il pagamento delle somme dovute in base alla dichiarazione unificata annuale, maggiorando le somme da versare degli interessi nella misura dello 0,50 per cento per ogni mese o frazione di mese successivo alla predetta data.

Se dalla dichiarazione annuale risulta che l'ammontare detraibile di cui al n. 3) dell'art. 28, aumentato delle somme versate mensilmente, è superiore a quello dell'imposta relativa alle operazioni imponibili di cui al n. 1) dello stesso articolo, il contribuente ha diritto di computare l'importo dell'eccedenza in detrazione nell'anno successivo, annotandolo nel registro indicato nell'art. 25, ovvero di chiedere il rimborso nelle ipotesi di cui ai commi successivi e comunque in caso di cessazione di attività.

Il contribuente può chiedere in tutto o in parte il rimborso dell'eccedenza detraibile, se di importo superiore a lire cinque milioni, all'atto della presentazione della dichiarazione:

a) quando esercita esclusivamente o prevalentemente attività che comportano l'effettuazione di operazioni soggette ad imposta con aliquote inferiori a quelle dell'imposta relativa agli acquisti e alle importazioni:

b) quando effettua operazioni non imponibili di cui agli articoli 8, 8-*bis* e 9 per un ammontare superiore al 25 per cento dell'ammontare complessivo di tutte le operazioni effettuate;

c) limitatamente all'imposta relativa all'acquisto o all'importazione di beni ammortizzabili, nonché di beni e servizi per studi e ricerche:

d) quando effettua prevalentemente operazioni non soggette all'imposta per effetto dell'art. 7;

e) quando si trova nelle condizioni previste dal secondo comma dell'art. 17.

Il contribuente anche fuori dei casi previsti nel precedente terzo comma può chiedere il rimborso dell'eccedenza detraibile, risultante dalla dichiarazione annuale, se dalle dichiarazioni dei due anni precedenti risultano eccedenze detraibili; in tal caso il rimborso può essere richiesto per un ammontare comunque non superiore al minore degli importi delle predette eccedenze.

Con decreto del Ministro delle finanze da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* saranno stabiliti gli elementi, da indicare nella dichiarazione o in apposito allegato, che, in relazione dell'attività esercitata, hanno determinato il verificarsi dell'eccedenza di cui si richiede il rimborso.

Agli effetti della norma di cui all'art, 73, ultimo comma, le disposizioni del secondo, terzo e quarto comma del presente articolo si intendono applicabili per i rimborsi richiesti dagli enti e dalle società controllanti».

— Si riporta il testo dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 25 *(Registrazione degli acquisti).* — Il contribuente deve numerare in ordine progressivo le fatture e le bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, comprese quelle emesse a norma del terzo comma dell'art. 17 e deve annotarle in apposito registro entro l'anno nella cui dichiarazione viene esercitato il diritto di detrazione della relativa imposta.

Dalla registrazione devono risultare la data della fattura o bolletta, il numero progressivo ad essa attribuito, la ditta, denominazione o ragione sociale del cedente del bene o prestatore del servizio, ovvero il nome e cognome se non si tratta di imprese, società o enti, nonché l'ammontare imponibile e l'ammontare dell'imposta distinti secondo l'aliquota.

Per le fatture relative alle operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21 devono essere indicati, in luogo dell'ammontare dell'imposta, il titolo di inapplicabilità di essa e la relativa norma.

(Abrogato).

La disposizione del comma precedente si applica anche per le fatture relative a prestazioni di trasporto e per quelle pervenute tramite spedizionieri o agenzie di viaggi, quale ne sia l'importo».

97G0474

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. 444.

Regolamento recante norme per la semplificazione delle annotazioni da apporre sulla documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, concernente l'istituzione e la disciplina dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'articolo 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 31, il quale prevede che con decreti del Ministro per le finanze saranno stabilite norme dirette a disciplinare la documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione effettuati presso gli impianti stradali di distribuzione da parte di soggetti all'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 7 giugno 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 9 giugno 1977, concernente modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 31, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 dicembre 1976, n. 852, recante proroga dei termini di scadenza di alcune agevolazioni fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto e norme nella stessa materia per le dichiarazioni e i versamenti;

Visto l'articolo 3, comma 137, lettera *d)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che autorizza il Governo all'emanazione di un regolamento concernente la semplificazione delle annotazioni da apporre sulla documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione, di cui all'articolo 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 31;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza della sezione consultiva per gli atti normativi del 14 luglio 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 23 ottobre 1997;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Disciplina degli acquisti di carburante

1. Gli acquisti di carburante per autotrazione effettuati presso gli impianti stradali di distribuzione da parte di soggetti all'imposta sul valore aggiunto risultano da apposite annotazioni eseguite, nei termini e con le modalità stabiliti nei successivi articoli, in una apposita scheda conforme al modello allegato.

2. Le annotazioni di cui al comma 1 sono sostitutive della fattura di cui al terzo comma dell'articolo 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

3. Salvo il disposto di cui all'articolo 6, è fatto divieto ai gestori di impianti stradali di distribuzione di carburanti per autotrazione di emettere per la cessione di tali prodotti la fattura prevista dall'articolo 21 del decreto indicato nel comma 2 del presente articolo.

Art. 2.

Caratteristiche della scheda carburante

1. Per ciascun veicolo a motore utilizzato nell'esercizio dell'attività d'impresa, dell'arte e della professione, è istituita una scheda mensile o trimestrale contenente, oltre agli estremi di individuazione del veicolo, la ditta, la denominazione o ragione sociale, ovvero il cognome e il nome, il domicilio fiscale ed il numero di partita IVA del soggetto d'imposta che acquista il carburante, nonché, per i soggetti domiciliati all'estero, l'ubicazione della stabile organizzazione in Italia. Nell'ipotesi di cui all'articolo 17, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, la scheda contiene gli estremi di individuazione del veicolo ed i dati identificativi del soggetto residente all'estero e del rappresentante residente nel territorio dello Stato.

2. I dati di cui al comma 1 possono essere indicati anche a mezzo di apposito timbro.

Art. 3.

Adempimenti inerenti la scheda

1. L'addetto alla distribuzione di carburante indica nella scheda di cui all'articolo 2 all'atto di ogni rifornimento, con firma di convalida, la data e l'ammontare del corrispettivo al lordo dell'imposta sul valore aggiunto, nonché, anche a mezzo di apposito timbro, la denominazione o la ragione sociale dell'esercente l'impianto di distribuzione, ovvero il cognome e il nome se persona fisica, e l'ubicazione dell'impianto stesso.

Art. 4.

Registrazione della scheda

1. L'ammontare complessivo delle operazioni annotate su ciascuna scheda mensile o trimestrale è registrato distintamente nel registro previsto dall'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, entro il termine ivi stabilito. Prima della registrazione, l'intestatario del mezzo di trasporto, utilizzato nell'esercizio d'impresa, annota sulla scheda il numero dei chilometri rilevabile, alla fine del mese o del trimestre, dall'apposito dispositivo esistente nel veicolo.

Art. 5.

Obbligo di conservazione

1. Per la conservazione delle schede previste dal presente regolamento, si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972.

Art. 6.

Limiti di applicabilità

1. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano alle cessioni di carburanti effettuate dagli esercenti gli impianti stradali di distribuzione nei confronti dello Stato, degli enti pubblici territoriali, degli istituti universitari e degli enti ospedalieri, di assistenza e beneficenza.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento ha effetto a partire dal primo giorno del terzo mese successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 1997
Atti di Governo, registro n. 111, foglio n. 15

Modello di scheda
(art. 1, comma 1)

Anno .... Periodo: Mese ....
Trimestre ....

ACQUISTI DI CARBURANTE PER AUTOTRAZIONE
(D.P.R. ....)

Effettuati da ....

Domicilio fiscale .... (via, numero e località) .... Partita IVA n. ....

Veicolo a motore .... (n. di targa o di telaio) .... km .... (alla fine del mese o del trimestre)

SPAZIO RISERVATO ALL'ESERCENTE L'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE

Data del rifornimento	Prezzo del carburante	Ditta, denominazione, ragione sociale o cognome e nome del distributore	Ubicazione dell'impianto	Firma
—	—	—	—	—

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400: «2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Si riporta il testo dell'art. 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 31:

«Art. 2. — Con decreti del Ministro per le finanze saranno stabilite norme dirette a disciplinare la documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione, effettuati presso gli impianti stradali di distribuzione da parte di soggetti all'imposta sul valore aggiunto. Tale documentazione sostitutiva della fattura di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, potrà essere stabilita nella forma di scheda, registro, bollettario od altro e dovrà contenere tutti gli elementi atti ad identificare l'operazione. Con gli stessi decreti saranno stabilite le modalità per la compilazione, la tenuta e la conservazione della suddetta documentazione. Per le violazioni degli obblighi relativi alla compilazione, tenuta e conservazione della documentazione stessa, si applicano le sanzioni previste dal citato decreto del Presidente della Repubblica per le violazioni dei corrispondenti obblighi concernenti la fatturazione».

— Si riporta il testo del decreto del Ministro delle finanze 7 giugno 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 9 giugno 1977, concernente modalità per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 31, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 dicembre 1976, n. 852, recante proroga dei termini di scadenza di alcune agevolazioni fiscali in materia di imposta sul valore aggiunto e norme nella stessa materia per le dichiarazioni e i versamenti:

«Art. 1. — Gli acquisti di carburanti per autotrazione effettuati presso gli impianti stradali di distribuzione da parte di soggetti all'imposta sul valore aggiunto debbono risultare da apposite annotazioni eseguite, nei termini e con le modalità stabiliti nei successivi articoli, in una scheda conforme al modello allegato.

Le annotazioni di cui al comma precedente sono sostitutive della fattura di cui all'art. 22 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni.

Salvo il disposto di cui al successivo art. 5, è fatto divieto ai gestori di impianti stradali di distribuzione di carburanti per autotrazione di emettere per la cessione di tali prodotti la fattura prevista dall'art. 21 del decreto indicato nel comma precedente».

«Art. 2. — Per ciascun veicolo a motore utilizzato nell'esercizio dell'attività dell'impresa, dell'arte o della professione deve essere istituita una scheda mensile contenente, oltre agli estremi di individuazione del veicolo, anche la ditta, denominazione o ragione sociale, domicilio fiscale e numero di partita IVA del soggetto d'imposta che acquista il carburante, nonché per i soggetti domiciliati all'estero l'ubicazione della stabile organizzazione in Italia. Se non si tratta di

imprese, società o enti, devono essere indicati il luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome ed il cognome. Nell'ipotesi di cui all'art. 7, secondo comma, del citato D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, la scheda deve contenere gli estremi di individuazione del veicolo ed i dati identificativi del soggetto residente all'estero e del rappresentante residente nel territorio dello Stato.

All'atto di ogni rifornimento di carburante, il conducente del veicolo deve annotare sulla scheda:

1) il numero progressivo dell'annotazione;

2) la data del rifornimento;

3) il tipo e la quantità di carburante acquistato;

4) l'ammontare del corrispettivo comprensivo dell'imposta.

A margine di ogni annotazione l'addetto alla distribuzione di carburante deve apporre, per convalida, la propria firma e l'indicazione, anche a mezzo di apposito timbro, della ditta, denominazione o ragione sociale ovvero del nome e cognome se persona fisica, dell'esercente l'impianto di distribuzione, nonché del luogo ove è ubicato l'impianto stesso».

«Art. 3. — L'ammontare complessivo delle operazioni annotate su ciascuna scheda mensile deve essere registrato distintamente sul registro previsto dall'art. 25 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, entro il quindicesimo giorno non festivo successivo a ciascun mese solare. L'imposta detraibile relativa alle anzidette operazioni è determinata con l'applicazione delle percentuali previste dall'art. 27, quarto comma, del detto decreto».

«Art. 4. — Per la conservazione delle schede previste dal presente decreto, si applicano le disposizioni contenute nell'art. 39 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633, e sucessive modificazioni».

«Art. 5. — Le disposizioni del presente decreto non si applicano alle cessioni di carburanti effettuate dagli esercenti gli impianti stradali di distribuzione allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli istituti universitari ed agli enti ospedalieri, di assistenza e beneficenza».

«Art. 6. — Il presente decreto ha effetto a partire dal primo giorno del secondo mese saccessivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Allegato *(Omissis)*».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 137, lettera *d)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662:

«137. Con regolamenti da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede:

a)-c) (omissis);

d) alla semplificazione delle annotazioni da apporre sulla documentazione relativa agli acquisti di carburanti per autotrazione, di cui all'art. 2 della legge 21 febbraio 1977, n. 315».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo del terzo comma dell'art. 22 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633: «Gli imprenditori che acquistano beni che formano oggetto dell'attività propria dell'impresa da commercianti al minuto ai quali è consentita l'emissione della fattura sono obbligati a richiederla».

— Si riporta il testo dell'art. 21 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 21 *(Fatturazione delle operazioni).* — Per ciascuna operazione imponibile deve essere emessa una fattura, anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili. La fattura si ha per emessa all'atto della sua consegna o spedizione all'altra parte.

La fattura deve essere datata e numerata in ordine progressivo e deve contenere le seguenti indicazioni:

1) ditta, denominazione o ragione sociale, residenza o domicilio dei soggetti fra cui è effettuata l'operazione, nonché ubicazione della stabile organizzazione per i non residenti e, relativamente all'emittente, numero di partita IVA. Se non si tratta di imprese, società o enti devono essere indicati, in luogo della ditta, denominazione o ragione sociale, il nome e il cognome;

2) natura, qualità e quantità dei beni e dei servizi formanti oggetto dell'operazione;

3) corrispettivi ed altri dati necessari per la determinazione della base imponibile, compreso il valore normale dei beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono di cui all'art.15, n. 2);

4) valore normale degli altri beni ceduti a titolo di sconto, premio o abbuono;

5) aliquota e ammontare dell'imposta, con arrotondamento alla lira delle frazioni inferiori.

Se l'operazione o le operazioni cui si riferisce la fattura comprendono beni o servizi soggetti all'imposta con aliquote diverse, gli elementi e i dati di cui ai numeri 2), 3) e 5) devono essere indicati distintamente secondo l'aliquota applicabile.

La fattura deve essere emessa in duplice esemplare, dal soggetto che effettua la cessione o la prestazione, al momento di effettuazione dell'operazione determinata a norma dell'art. 6 ed uno degli esemplari deve essere consegnato o spedito all'altra parte. Per le cessioni di beni la cui consegna o spedizione risulti da documento di trasporto o da altro documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione ed avente le caratteristiche determinate con decreto del Ministro delle finanze, la fattura può essere emessa entro il mese successivo a quello della consegna o spedizione e deve contenere anche l'indicazione della data e del numero dei documenti stessi. In tal caso può essere emessa una sola fattura per le cessioni effettuate nel corso di un mese solare fra le stesse parti. Con lo stesso decreto sono determinate le modalità per la tenuta e la conservazione dei predetti documenti.

Nelle ipotesi di cui al terzo comma dell'art. 17 la fattura deve essere emessa, in unico esemplare, dal soggetto che riceve la cessione o la prestazione.

La fattura deve essere emessa anche per le cessioni non soggette all'imposta a norma dell'art. 2, lettera *l)*, per le cessioni relative a beni in transito o depositati in luoghi soggetti a vigilanza doganale, non imponibili a norma del secondo comma dell'art. 7, nonché per le operazioni non imponibili di cui agli articoli 8, 8-*bis*, 9 e 38-*quater* e per le operazioni esenti di cui all'art. 10, tranne quelle indicate al n. 6). In questi casi la fattura, in luogo dell'indicazione dell'ammontare dell'imposta, deve recare l'annotazione che si tratta di operazione non soggetta, o non imponibile o esente, con l'indicazione della relativa norma.

Se viene emessa fattura per operazioni inesistenti, ovvero se nella fattura i corrispettivi delle operazioni o le imposte relative sono indicati in misura superiore a quella reale, l'imposta è dovuta per l'intero ammontare indicato o corrispondente alle indicazioni della fattura.

Le spese di emissione della fattura e dei conseguenti adempimenti e le formalità non possono formare oggetto di addebito a qualsiasi titolo».

Nota all'art. 2:

— Si riporta il testo del secondo comma dell'art. 17 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633: «Gli obblighi ed i diritti derivanti dall'applicazione del presente decreto relativamente ad operazioni effettuate nel territorio dello Stato da o nei confronti di soggetti non residenti e senza stabile organizzazione in Italia, possono essere adempiuti o esercitati, nei modi ordinari, da un rappresentante residente nel territorio dello Stato e nominato nelle forme di cui al terzo comma dell'art. 53, il quale risponde in solido con il rappresentato degli obblighi derivanti dall'applicazione del presente decreto. La nomina del rappresentante deve essere comunicata all'altro contraente anteriormente all'effettuazione dell'operazione. La disposizione si applica anche relativamente alle operazioni, imponibili ai sensi dell'art. 7, quarto comma, lettera *f)*, effettuate da soggetti domiciliati, residenti o con stabili organizzazioni operanti nei territori esclusi a norma del primo comma, lettera *a)*, dello stsso art. 7».

Nota all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 25 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 25 *(Registrazione degli acquisti).* — Il contribuente deve numerare in ordine progressivo le fatture e le bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati nell'esercizio dell'impresa, arte o professione, comprese quelle emesse a norma del terzo comma dell'art. 17 e deve annotarle in apposito registro entro l'anno nella cui dichiarazione viene esercitato il diritto di detrazione della relativa imposta.

Dalla registrazione devono risultare la data della fattura o bolletta, il numero progressivo ad essa attribuito, la ditta, denominazione o ragione sociale del cedente del bene o prestatore del servizio, ovvero il nome e cognome se non si tratta di imprese, società o enti, nonché l'ammontare imponibile e l'ammontare dell'imposta distinti secondo l'aliquota.

Per le fatture relative alle operazioni non imponibili o esenti di cui al sesto comma dell'art. 21 devono essere indicati, in luogo dell'ammontare dell'imposta, il titolo di inapplicabilità di essa e la relativa norma.

Quarto comma *(Abrogato).*

La disposizione del comma precedente si applica anche per le fatture relative a prestazioni di trasporto e per quelle pervenute tramite spedizionieri o agenzie di viaggi, quale ne sia l'importo».

Nota all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 39 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633:

«Art. 39 *(Tenuta e conservazione dei registri e dei documenti).* — I registri previsti dal presente decreto, compresi i bollettari di cui all'art. 32, devono essere numerati e bollati ai sensi dell'art. 2215 del codice civile, in esenzione dai tributi di bollo e di concessione governativa e devono essere tenuti a norma dell'art. 2219 dello stesso codice. La numerazione e la bollatura possono essere eseguite anche dall'uffico dell'imposta sul valore aggiunto o dall'ufficio del registro. Se la numerazione e la bollatura non sono state effettuate dall'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto competente l'ufficio o il notaio che le ha eseguite deve entro trenta giorni darne comunicazione all'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto competente. È ammesso l'impiego di schedari a fogli mobili o tabulati di macchine elettrocontabili secondo modalità previamente approvate dall'Amministrazione finanziaria su richiesta del contribuente.

I contribuenti hanno facoltà di sottoporre alla numerazione e alla bollatura un solo registro destinato a tutte le annotazioni prescritte dagli artitoli 23, 24 e 25, a condizione che nei registri previsti da tali articoli siano indicati, per ogni singola annotazione, i numeri della pagina e della riga della corrispondente annotazione nell'unico registro numerato e bollato.

I registri, i bollettari, gli schedari e i tabulati nonché le fatture, le bollette doganali e gli altri documenti previsti dal presente decreto devono essere conservati a norma dell'art. 22 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600; [è ammesso l'impiego di sistemi fotografici di conservazione secondo modalità previamente approvate dall'Amministrazione finanziaria su richiesta del contribuente]».

97G0475

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 novembre 1997, n. **445.**

Regolamento recante norme sullo scomputo dei versamenti delle ritenute alla fonte, effettuati a fronte dei versamenti successivi, e sulla semplificazione degli adempimenti dei sostituti di imposta che effettuano ritenute alla fonte su redditi di lavoro autonomo di ammontare non significativo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602;

Visto l'articolo 3, comma 137, lettere *e)* ed *f)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che autorizza il Governo all'emanazione del regolamento concernente la disciplina dei versamenti delle ritenute alla fonte effettuati in eccedenza rispetto alla somma dovuta, consentendone lo scomputo a fronte dei versamenti successivi e la semplificazione degli adempimenti dei sostituti di imposta che effettuano ritenute alla fonte su redditi di lavoro autonomo di ammontare non significativo;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva degli atti normativi nell'adunanza del 14 luglio 1997;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 ottobre 1997;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Scomputo delle eccedenze di versamento del sostituto di imposta

1. Il sostituto di imposta che abbia effettuato un versamento di ritenute alla fonte in misura superiore rispetto a quanto effettivamente trattenuto ha facoltà di scomputare l'eccedenza dai versamenti successivi. Tale scomputo è consentito dai versamenti delle ritenute relative alle stesse categorie di reddito.

2. Qualora lo scomputo di cui al comma 1 non venga operato nel corso dello stesso periodo di imposta, il sostituto ha diritto, a sua scelta, di computare l'eccedenza in diminuzione dai versamenti relativi al periodo di imposta successivo o di chiederne il rimborso nella dichiarazione prevista dall'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, anche ricorrendo alle procedure indicate nel decreto ministeriale 28 dicembre 1993, n. 567.

3. Il diritto di scelta tra il riporto e il rimborso dell'eccedenza è esercitato per l'intero ammontare dell'eccedenza stessa. La scelta non risultante dalla dichiarazione si intende fatta per il riporto.

4. La parte dell'eccedenza riportata che non trova capienza nelle ritenute da versare nel periodo di imposta successivo costituisce eccedenza per il periodo stesso ed è oggetto di ulteriore scelta tra il riporto ed il rimborso.

5. Se l'eccedenza riportata non è computata in diminuzione nella dichiarazione relativa al periodo di imposta successivo, o se la dichiarazione non è presentata, il sostituto di imposta può chiederne il rimborso a norma dell'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

6. Sull'eccedenza computata in diminuzione dei versamenti non competono interessi. Se è richiesto il rimborso competono gli interessi di cui all'articolo 44 del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973, con decorrenza dal secondo semestre successivo, rispettivamente, alla data di presentazione della dichiarazione del sostituto di imposta o a quella di presentazione dell'istanza di rimborso prevista dall'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Art. 2.

Semplificazione degli adempimenti di alcuni sostituti di imposta

1. I sostituti di imposta che nell'anno erogano esclusivamente compensi di lavoro autonomo a non più di tre soggetti ed effettuano ritenute di acconto per un importo complessivo non superiore a due milioni di lire effettuano i versamenti delle ritenute operate distintamente per ciascun periodo d'imposta alle scadenze di seguito indicate:

a) entro il termine stabilito per il versamento della prima rata di acconto delle imposte sui redditi per le ritenute operate nei mesi da gennaio ad aprile;

b) entro il termine stabilito per il versamento della seconda rata di acconto delle imposte sui redditi per le ritenute operate nei mesi da maggio ad ottobre;

c) entro il termine stabilito per versamento a saldo delle imposte sui redditi per le ritenute operate nei mesi di novembre e dicembre.

2. I sostituti di imposta di cui al comma 1 adempiono all'obbligo di presentazione della dichiarazione prevista dall'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973, mediante compilazione di una apposita sezione della dichiarazione dei redditi.

3. Qualora nel corso del periodo di imposta venga superato anche uno dei limiti indicati al comma 1, il sostituto di imposta è tenuto, a partire dalla prima scadenza utile, ad effettuare i versamenti nei termini previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973 e non può avvalersi delle disposizioni di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 3.

Efficacia temporale

1. Le disposizioni indicate negli articoli 1 e 2 hanno effetto a partire dall'inizio del primo periodo d'imposta successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 10 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

VISCO, *Ministro delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK
Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 1997
Atti di Governo, registro n. 111, foglio n. 16

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo del comma 2, dell'art. 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400: «2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari».

— Il D.P.R. n. 600 del 29 settembre 1973 reca disposizioni in materia di Accertamento delle imposte sui redditi.

— Il D.P.R. n. 602 del 29 settembre 1973 reca disposizioni sulla riscossione delle imposte sui redditi.

— Si riporta il testo delle lettere *e)* ed *f)*, dell'art. 3, comma 137, della legge 23 dicembre 1996, n. 662:

«137. Con regolamenti da emanarsi ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore dalla presente legge si provveda:

a)-d) (omissis);

e) alla disciplina dei versamenti delle ritenute alla fonte effettuati in eccedenza rispetto alla somma dovuta, consentendone lo scomputo a fronte dei versamenti successivi;

f) alla semplificazione degli adempimenti dei sostituti di imposta che effettuano ritenute alla fonte su redditi di lavoro autonomo di ammontare non significativo».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 7 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600:

«Art. 7 *(Dichiarazione dei sostituti d'imposta).* — I soggetti indicati nel Titolo III del presente decreto, che corrispondono somme o valori soggetti a ritenuta alla fonte secondo le disposizioni dello stesso Titolo, devono presentare annualmente apposita dichiarazione, unica per tutti i percipienti.

Per i pagamenti fatti ai prestatori di lavoro dipendente, di cui all'art. 23 e al terzo comma dell'art. 24, deve essere indicato l'ammontare complessivo dei contributi obbligatori a carico del datore di lavoro relativi agli emolumenti erogati nell'anno e devono essere specificati per ciascun percipiente:

1) le generalità, il comune di iscrizione anagrafica e l'indirizzo;

2) l'ammontare, al lordo e al netto dei contributi a carico del percipiente, delle somme assoggettate a ritenuta d'acconto;

3) gli emolumenti arretrati relativi ad anni precedenti e le indennità corrisposte in dipendenza della cessazione del rapporto di lavoro e relative anticipazioni;

4) l'ammontare delle ritenute eseguite con l'indicazione delle detrazioni effettuate;

5) l'ammontare di tutte le altre somme pagate sulle quali non è stata eseguita la ritenuta.

Terzo comma *(Abrogato)*.

Per i pagamenti di cui al primo e al secondo comma dell'art. 24 e agli articoli 25, 25-*bis* e 28 nonché per quelli soggetti a ritenuta d'acconto ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 26 devono essere indicati le generalità, il comune d'iscrizione anagrafica e l'indirizzo dei percipienti, l'ammontare delle somme corrisposte a ciascuno di essi, al lordo e al netto della ritenuta, l'importo di questa e la causale del pagamento. Devono essere indicate distintamente le somme corrisposte a un medesimo soggetto per causali diverse e le relative ritenute nonché le somme non assoggettate a ritenuta.

Per gli interessi e gli altri frutti di cui ai primi tre commi dell'art. 26 e per quelli assoggettati a ritenuta a titolo d'imposta ai sensi dell'ultimo comma dello stesso articolo, nonché per i premi e le vincite di cui all'art. 30 devono essere dichiarati, senza indicazioni nominative, l'ammontare complessivo dei redditi maturati e quello delle relative ritenute, distinti a seconda della causale e dell'aliquota applicata.

Per gli utili di cui all'art. 27 le società devono dichiarare, senza indicazioni nominative, l'ammontare degli utili di cui è stata deliberata la distribuzione anche a titolo di acconto e l'ammontare degli utili pagati ancorché non assoggettati alla ritenuta. Nell'ipotesi prevista dal secondo comma dello stesso articolo devono essere specificati gli elementi in base ai quali è stato determinato l'utile soggetto a ritenuta e la quota imputabile a ciascuna azione o quota.

La dichiarazione delle società a responsabilità limitata, comprese le società cooperative e le società di mutua assicurazione le cui quote non siano rappresentate da azioni, deve contenere l'elenco nominativo dei soci con l'indicazione, per ciascuno di essi, del comune di residenza anagrafica, dell'indirizzo e degli utili spettanti.

Le attestazioni comprovanti il versamento delle ritenute devono essere conservate per la durata prevista dall'art. 43 e devono essere esibite o trasmesse, su richiesta, all'ufficio competente.

La dichiarazione non deve essere presentata per i compensi e le altre somme soggetti a ritenuta ai sensi dell'art. 29».

— Si riporta il testo dell'art. 38 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602:

«Art. 38 *(Rettifica delle dichiarazioni delle persone fisiche)*. — L'ufficio delle imposte procede alla rettifica delle dichiarazioni presentate dalle persone fisiche quando il reddito complessivo dichiarato risulta inferiore a quello effettivo o non sussistono o non spettano, in tutto o in parte, le deduzioni dal reddito o le detrazioni di imposta indicate nella dichiarazione.

La rettifica deve essere fatta con unico atto, agli effetti dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'imposta locale sui redditi, ma con riferimento analitico ai redditi delle varie categorie di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597.

L'incompletezza, la falsità e l'inesattezza dei dati indicati nella dichiarazione, salvo quanto stabilito nell'art. 39, possono essere desunte dalla dichiarazione stessa e dai relativi allegati, dal confronto con le dichiarazioni relative ad anni precedenti e dai dati e dalle notizie di cui all'articolo precedente anche sulla base di presunzioni semplici, purché queste siano gravi, precise e concordanti.

L'ufficio, indipendentemente dalle disposizioni recate dai commi precedenti e dall'art. 39, può, in base ad elementi e circostanze di fatto certi, determinare sinteticamente il reddito complessivo netto del contribuente in relazione al contenuto induttivo di tali elementi e circostanze quando il reddito complessivo netto accertabile si discosta per almeno un quarto da quello dichiarato. A tal fine, con decreto del Ministro delle finanze, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, sono stabilite le modalità in base alle quali l'ufficio può determinare induttivamente il reddito o il maggior reddito in relazione ad elementi indicativi di capacità contributiva individuati con lo stesso decreto, quando il reddito dichiarato non risulta congruo rispetto ai predetti elementi per due o più periodi di imposta.

Qualora l'ufficio determini sinteticamente il reddito complessivo netto in relazione alla spesa per incrementi patrimoniali, la stessa si presume sostenuta, salvo prova contraria, con redditi conseguiti, in quote costanti, nell'anno in cui è stata effettuata e nei cinque precedenti.

Il contribuente ha facoltà di dimostrare, anche prima della notificazione dell'accertamento, che il maggior reddito determinato o determinabile sinteticamente è costituito in tutto o in parte da redditi esenti o da redditi soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta. L'entità di tali redditi e la durata del loro possesso devono risultare da idonea documentazione.

Dal reddito complessivo determinato sinteticamente non sono deducibili gli oneri di cui all'art. 10 del decreto indicato nel secondo comma. Agli effetti dell'imposta locale sui redditi il maggior reddito accertato sinteticamente è considerato reddito di capitale salva la facoltà del contribuente di provarne l'appartenenza ad altre categorie di redditi».

— Si riporta il testo dell'art. 44 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602:

«Art. 44 *(Interessi per ritardato rimborso di imposte pagate)*. — Il contribuente che abbia effettuato versamenti diretti o sia stato iscritto a ruolo per un ammontare di imposta superiore a quello effettivamente dovuto per lo stesso periodo ha diritto, per la maggior somma effettivamente pagata, all'interesse del 3 per cento per ognuno dei semestri interi, escluso il primo, compresi tra la data del versamento o della scadenza dell'ultima rata del ruolo in cui è stata iscritta la maggiore imposta e la data dell'ordinativo emesso dall'intendente di finanza o dell'elenco di rimborso.

L'interesse di cui al primo comma è dovuto, con decorrenza dal secondo semestre successivo alla presentazione della dichiarazione, anche nelle ipotesi previste nell'art. 38, quinto comma e nell'art. 41, secondo comma.

L'interesse è calcolato dall'ufficio delle imposte, che lo indica nello stesso elenco di sgravio, o dall'intendente di finanza ed è a carico dell'ente destinatario del gettito dell'imposta».

— Per il testo dell'art. 38 del D.P.R. n. 602/1973 vedi in nota all'art. 1.

— Per il testo dell'art. 44 del D.P.R. n. 602/1973 vedi in nota all'art. 1.

Nota all'art. 2:

— Per il testo dell'art. 7 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 602, vedi in nota all'art. 1.

97G0476

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 settembre 1997.

Nomina del dott. Michele Dau a referendario generale nel ruolo del Segretariato generale del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, ed in particolare gli articoli 23, comma 6, e 22;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 1987 con il quale l'avv. Mario Valitutti è stato nominato referendario generale di ruolo del Segretariato generale del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2 settembre 1996, registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 1996, reg. n. 3 Presidenza, foglio n. 91, con il quale l'avv. Mario Valitutti è stato collocato in posizione di fuori ruolo presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Ritenuta la necessità di provvedere alla copertura del suddetto posto di referendario generale, risultante vacante, con la nomina del dott. Michele Dau che, per l'attività svolta presso vari istituti di ricerca con incarichi dirigenziali, l'esperienza conseguita nel settore e l'approfondita conoscenza dei problemi di interesse dell'Istituto, è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Sentito il presidente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 luglio 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Decreta:

A decorrere dal 18 luglio 1997, il dott. Michele Dau è nominato referendario generale nel ruolo del Segretariato generale del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 9 settembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 1997
Registro n. 2 Presidenza, foglio n. 334

CURRICULUM

Dott. Michele Dau, nato a Roma il 20 ottobre 1951, ivi residente in piazza Verbano, 8 - 00199 Roma, tel. 06/8551617, codice fiscale: DAUMHL51R20H501E.

Studi.

Formazione universitaria tecnico-scientifica nel gruppo ingegneria presso l'Università di Roma.

Laurea in storia dell'urbanistica (a.a. 1975-76; votazione 110 e lode) presso la facoltà di architettura dell'Università di Roma, con una tesi sul tema «Storia urbanistica e socio-economica del territorio cassinate».

Specializzazione post-laurea presso la facoltà di ingegneria in «Pianificazione applicata» (1978) con una tesi sul tema «Aree e distretti di sviluppo economico».

Soggiorni di studio in Gran Bretagna (1980), USA (1981), Francia e Germania (1985), con il contributo del CNR, del CENSIS, dell'AREL, presso istituti scientifici per aggiornamenti sui temi delle politiche socio-economiche pubbliche.

Principali attività professionali.

Direttore di ricerca nei settori delle politiche economiche e sociali presso la Fondazione Censis - Centro studi investimenti sociali dal 1977 al 1985.

Professore incaricato di «Metodologia della ricerca sociale» presso l'Università LUMSA di Roma dal 1981 al 1984.

Dirigente industriale dal 1987 al 1995 ha svolto i seguenti incarichi manageriali:

dal 1987 al 1995 amministratore delegato della società S.P.S. S.p.a. (collegata gruppo IRI), operante nel settore del consulting e dei servizi tecnici per gli enti locali, dove, tra l'altro, ha promosso e diretto la redazione del «Rapporto annuale sullo stato dei poteri e dei servizi locali»;

dal 1990 al 1996 amministratore delegato di Tecnocasic S.p.a., società pubblica per lo smaltimento dei rifiuti urbani e industriali nell'area metropolitana di Cagliari.

Dal febbraio 1997 presso il CNEL - Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro come esperto incaricato sui temi delle riforme costituzionali nei settori economici e sociali.

Altri incarichi professionali.

Dal 1980 al 1997 è stato consulente di Ministeri (interno, tesoro, trasporti, lavoro, giustizia, bilancio, ecc.), del CSM - Consiglio superiore della magistratura, di regioni (Lazio, Liguria, Sardegna, ecc.) e di altri enti pubblici, nei settori dell'organizzazione pubblica e degli investimenti economici e sociali.

Dal 1982 al 1986 presso il CNPDS - Centro nazionale di prevenzione e difesa sociale in Milano (presidente prof. G. Spadolini, direttore dott. A. Beria d'Argentine) come direttore di ricerca sui temi delle tensioni urbane, delle devianze sociali, della criminalità economica.

Principali pubblicazioni di saggi, studi e ricerche.

«Fenomeni sociali e problemi di governo nelle aree metropolitane», Ed. Il Mulino, 1981.

«Soggetti sociali e identità comunitaria», Casa della stampa, 1982.

«Bologna: stili di vita e istituzioni in una società consolidata», Il Mulino, 1982.

«Spesa pubblica e politica sociale», F. Angeli, 1983.

«Liguria: società, economia e istituzioni locali nella transizione», F. Angeli, 1983.

«L'informatica nella società italiana», F. Angeli, 1984.

«Sviluppo economico e governo dell'area veneziana», F. Angeli, 1984.

«Evoluzione e governo dell'area napoletana: società, economia e comportamenti, Società Editrice Napoletana», 1984.

«Sviluppo economico e governo delle città in Europa», Il Mulino, 1985.

«Le grandi opere pubbliche tra politiche dello Stato e dinamismo del sistema industriale», Confronti, 1987.

«Le Regioni», in «Il governo dell'economia», Edizioni Sole 24 Ore, 1986.

Ha pubblicato inoltre numerosi articoli di politica economica e sociale su periodici diversi.

97A10249

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

DECRETO 27 novembre 1997.

Misure fitosanitarie supplementari contro la propagazione dell'organismo nocivo *Pseudomonas solanacearum* (Smith) su tuberiseme, su patate destinate al consumo ed alla trasformazione originarie dell'Olanda.

IL MINISTRO
PER LE POLITICHE AGRICOLE

Vista la legge 18 giugno 1931, n. 987, recante disposizioni per la difesa delle piante coltivate e dei prodotti agrari dalle cause nemiche e sui relativi servizi e successive modificazioni;

Visto il regolamento per l'applicazione della predetta legge, approvato con regio decreto 12 ottobre 1933, n. 1700, modificato con regio decreto 2 dicembre 1937, n. 2504;

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, sulla disciplina dell'attività sementiera, modificata da ultimo dal decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 1978, n. 373;

Vista la direttiva CEE del Consiglio n. 77/93/CEE, del 21 dicembre 1976, concernente le misure di protezione contro l'introduzione negli Stati membri di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 536, relativo all'attuazione della direttiva del Consiglio n. 91/683/CEE del 19 dicembre 1991 concernente le misure di protezione contro l'introduzione negli Stati membri di organismi nocivi ai vegetali ed ai prodotti vegetali;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n. 33 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996, concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nel territorio della Repubblica italiana degli organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Ritenuta la malattia altamente pericolosa per le coltivazioni delle patate e delle altre solanacee nel nostro territorio;

Considerato che le misure fitosanitarie contro la propagazione dello *Pseudomonas solanacearum* contenute nella direttiva 77/93/CEE non sono adeguate alla difesa fitosanitaria per le colture anzidette;

Vista la decisione della Commissione n. 97/2908/CE del 29 settembre 1997 che modifica la decisione n. 95/506/CE del 24 novembre 1995 che autorizza gli Stati membri ad adottare, a titolo provvisorio, misure supplementari contro la propagazione dello *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith relativamente al Regno dei Paesi Bassi;

Decreta:

Art. 1.

Scopo generale

I tuberi-seme di patate del raccolto 1997, originari dell'Olanda, introdotti e commercializzati nel territorio nazionale sino al 30 giugno 1998, devono essere assoggettati alle condizioni indicate dal presente decreto.

Le patate da consumo, da foraggio e destinate alla trasformazione industriale del raccolto 1997, originarie dell'Olanda, introdotte e commercializzate nel territorio nazionale sino al 30 settembre 1998, devono essere assoggettate alle condizioni indicate dal presente decreto.

Art. 2.

Adempimenti per coloro che introducono e commercializzano tuberi-seme

Tutti gli acquirenti commerciali od altri, ai sensi dell'art. 19, primo comma, del decreto ministeriale 31 gennaio 1996, che introducono e commercializzano nel territorio nazionale tuberi-seme di patate di origine olandese, che devono essere scortati dal passaporto per le piante e dal cartellino ufficiale delle sementi, sono tenuti a comunicare, entro 48 ore dall'introduzione, al servizio fitosanitario regionale competente nel cui territorio vengono stoccate le patate, le seguenti informazioni:

a) indirizzo del primo stoccaggio e indirizzo esatto del primo acquirente;

b) varietà, numero del lotto e quantità dei tuberi-seme introdotti;

Gli agricoltori che utilizzano dette patate da seme possono, ai fini di tutelare la propria produzione, comunicare i luoghi di coltivazione e le quantità utilizzate di dette patate.

Tutti i soggetti che introducono e commercializzano le patate in questione devono, ai sensi del decreto ministeriale 31 gennaio 1996:

essere iscritti nel registro dei produttori;

essere in possesso del registro dei vegetali;

essere autorizzati all'uso del passaporto di sostituzione ove necessario.

Detti soggetti devono altresì fornire ai servizi fitosanitari regionali competenti per territorio le informazioni di cui al modello dell'allegato I.

I tuberi-seme di patate devono essere tenuti a disposizione dei servizi fitosanitari regionali, nel luogo di primo stoccaggio dichiarato, nei tre giorni feriali successivi alla data di notifica sopracitata.

Durante tale periodo gli ispettori fitosanitari possono procedere ai controlli fitosanitari, documentali ed al prelievo dei campioni previsti.

Art. 3.

Adempimenti per coloro che introducono patate destinate al consumo ed al foraggio

Tutti gli acquirenti commerciali od altri, ai sensi dell'art. 19, secondo comma, del decreto ministeriale 31 gennaio 1996, che introducono e commercializzano nel territorio nazionale patate destinate al consumo ed al foraggio di origine olandese, che devono essere identificate con il numero di iscrizione al registro della ditta speditrice, sono tenuti a notificare, al servizio fitosanitario regionale competente per territorio, nel cui territorio vengono stoccate le patate, le seguenti informazioni:

a) indirizzo del primo stoccaggio e indirizzo esatto del primo acquirente;

b) varietà e quantità delle patate destinate al consumo introdotte.

Art. 4.

Adempimenti per coloro che introducono patate destinate alla trasformazione

Per poter utilizzare patate di origine olandese ai fini della trasformazione industriale le ditte interessate debbono chiedere un'apposita autorizzazione al servizio fitosanitario regionale competente per territorio.

I servizi fitosanitari regionali rilasceranno l'autorizzazione alla trasformazione industriale delle patate di origine olandese previa verifica dell'esistenza di un ciclo di lavorazione, o di un impianto di trattamento dei rifiuti, comprese le acque di lavaggio, tale da escludere il rischio di diffusione di *Pseudomonas solanacearum,* dandone comunicazione al Ministero per le politiche agricole - Servizio fitosanitario centrale.

Gli utilizzatori di patate di origine olandese destinate alla trasformazione industriale debbono comunicare al servizio fitosanitario regionale competente per territorio i periodi dell'anno in cui vengono utilizzate tali patate.

Art. 5.

Adempimenti dei servizi fitosanitari regionali

I servizi fitosanitari regionali provvedono ad effettuare i controlli fitosanitari mediante ispezione visiva e prelievi di campioni asintomatici per le analisi di laboratorio su partite scelte casualmente.

Tali controlli devono essere effettuati dai servizi fitosanitari su tuberi-seme, patate destinate al consumo, al foraggio ed alla trasformazione provenienti dall'Olanda.

Inoltre, durante il periodo di coltivazione, i servizi fitosanitari regionali devono effettuare controlli ufficiali in campo sulle coltivazioni di patate da consumo prodotte nel territorio nazionale utilizzando tuberi seme di origine olandese.

I servizi fitosanitari regionali devono inviare al servizio fitosanitario centrale del Ministero per le politiche agricole relazioni tecniche sui controlli ufficiali effettuati, rispettivamente entro il 30 maggio 1998 per i tuberi-seme ed il 30 novembre 1998 per le patate da consumo prodotte nel territorio nazionale.

Art. 6.

Conservazione documenti che accompagnano le patate

Tutti coloro che, ai sensi dell'art. 19 del decreto ministeriale 31 gennaio 1996, itroducono e commercializzano e utilizzano le patate di cui all'art. 1, devono conservare per almeno un anno e mettere a disposizione dei servizi fitosanitari regionali tutta la documentazione che ha accompagnato le partite di patate oggetto del presente decreto, al fine di poter identificare l'origine, il produttore nonché la quantità e la varietà commercializzata.

Art. 7.

Misure fitosanitarie

I servizi fitosanitari regionali mettono in atto, ai sensi dell'art. 9 della legge 18 giugno 1931, n. 987 le misure di trattamento dei tuberi-seme nonché delle patate destinate al consumo, al foraggio ed alla trasformazione trovate contaminate dal batterio *Pseudomonas solanacearum.*

I servizi fitosanitari regionali sospendono dall'iscrizione al registro dei produttori, ai sensi dell'art. 24 del decreto ministeriale 31 gennaio 1996, coloro i quali non soddisfano gli obblighi del presente decreto ed applicano, se del caso, le sanzioni previste dall'art. 9, par. 1, del decreto legislativo n. 536 del 30 dicembre 1992.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 1997

Il Ministro: PINTO

Registrato alla Corte dei conti 17 dicembre 1997
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 382

ALLEGATO

Al Servizio I tosanitario Regionale di
Via.. ....
C a.p Citta Prov
n° FAX

MODELLO DI AUTODICHIARAZIONE PER LA COMMERCIALIZZAZIONE DI PATATE DA SEME DI ORIGINE OLANDESE

La sottoscritta Ditta . . . con sede in . ... Prov
iscritta al R U P. con il n° dichiara che

in data ... . ha ricevuto il lotto identificato con di patate da seme di origine olandese per un peso complessivo di kg acquistato dalla Ditta con sede in Prov

le patate sono state commercializzate secondo le date, quantitativi e gli acquirenti di cui al prospetto seguente

Data	Peso (kg)	Ditta acquirente	Indirizzo	C(*)	A(*)	N° Passaporto

(*) C = Commerciante, A = Agricoltore

Lotto N

PAGINA n°

Data	Peso (kg)	Ditta acquirente	Indirizzo	C(*)	A(*)	N° Passaporto

(1) Data

In Fede

(Firma del legale rappresentante)

(*) C = Commerciante, A = Agricoltore
(1) da compilare solo se trattasi di ultima pagina

97A10239

MINISTERO DEI LAVORI PUBBLICI

DECRETO 7 novembre 1997.

Proroga del termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, per le aree comprese nel comune di Venezia.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 360, recante «Interventi urgenti per Venezia e Chioggia»;

Visto l'art. 3 della suddetta legge n. 360/1991, come modificato dall'art. 3 del decreto-legge 29 marzo 1995, n. 96, convertito, con modificazioni dalla legge 31 maggio 1995, n. 206, che al comma 1 dispone: «... perdurando i predetti fenomeni di esodo e degrado, su richiesta motivata del sindaco del comune interessato, con decreto del Ministro dei lavori pubblici, il termine è prorogato annualmente fino ad un massimo di altri trentasei mesi dalla prima scadenza»;

Vista la motivata richiesta di proroga formulata dal sindaco del comune di Venezia con nota del 29 settembre 1997, prot. n. 10395/rt;

Considerato che sussistono le condizioni per prorogare il termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, già prorogato al 31 dicembre 1996 con decreto ministeriale del 29 dicembre 1995 e al 31 dicembre 1997 con decreto ministeriale del 9 dicembre 1996, per un periodo di ulteriori dodici mesi;

Decreta:

Il termine del 31 dicembre 1995, di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, come modificato dal decreto-legge 29 marzo 1995, n. 96, convertito, con modificazioni dalla legge 31 maggio 1995, n. 206, già prorogato con decreto ministeriale del 29 dicembre 1995 e con decreto ministeriale del 9 dicembre 1996, è ulteriormente prorogato al 31 dicembre 1998, per le aree comprese nel comune di Venezia.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 1997

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti 9 dicembre 1997
Registro n. 3 Lavori pubblici, foglio n. 10

97A10241

DECRETO 7 novembre 1997.

Proroga del termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, per le aree comprese nel comune di Chioggia.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 360, recante «Interventi urgenti per Venezia e Chioggia»;

Visto l'art. 3 della suddetta legge n. 360/1991, come modificato dall'art. 3 del decreto-legge 29 marzo 1995, n. 96, convertito, con modificazioni dalla legge 31 maggio 1995, n. 206, che al comma 1 dispone: «... perdurando i predetti fenomeni di esodo e degrado, su richiesta motivata del sindaco del comune interessato, con decreto del Ministro dei lavori pubblici, il termine è prorogato annualmente fino ad un massimo di altri trentasei mesi dalla prima scadenza»;

Vista la motivata richiesta di proroga formulata dal sindaco del comune di Chioggia con nota del 6 settembre 1997, prot. n. 50670;

Considerato che sussistono le condizioni per prorogare il termine di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, già prorogato al 31 dicembre 1996 con decreto ministeriale del 29 dicembre 1995 e al 31 dicembre 1997 con decreto ministeriale del 9 dicembre 1996, per un periodo di ulteriori dodici mesi;

Decreta:

Il termine del 31 dicembre 1995, di cui all'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 1991, n. 360, come modificato dal decreto-legge 29 marzo 1995, n. 96, convertito, con modificazioni dalla legge 31 maggio 1995, n. 206, già prorogato con decreto ministeriale del 29 dicembre 1995 e con decreto ministeriale del 9 dicembre 1996, è ulteriormente prorogato al 31 dicembre 1998, per le aree comprese nel comune di Chioggia.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 1997

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti 9 dicembre 1997
Registro n. 3 Lavori pubblici, foglio n. 11

97A10240

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 18 dicembre 1997.

Modalità di versamento dell'acconto IVA riscosso entro il 29 dicembre 1997.

IL MINISTRO DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 6, comma 2, della legge 29 dicembre 1990, n. 405, con il quale si dispone che i contribuenti devono eseguire il versamento dell'IVA dovuta a titolo di acconto entro il 27 dicembre di ciascun anno;

Visto l'art. 6, comma *5-bis,* della citata legge n. 405, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 13 dicembre 1995, n. 526, convertito nella legge 10 febbraio 1996, n. 53, con il quale si stabilisce che le banche delegate dai contribuenti al pagamento e i concessionari devono versare negli ordinari termini e comunque non oltre il 31 dicembre le somme riscosse a titolo di acconto dell'imposta sul valore aggiunto entro il 27 dicembre e quelle che il concessionario ha ricevuto dalla banca entro il 30 dicembre;

Visto ancora l'art. 6, comma 5-*ter*, della ripetuta legge n. 405, come modificato all'art. 2 della predetta legge n. 53, ove è prevista la possibilità di stabilire con apposito decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, i tempi e le modalità, nei rapporti tra aziende di credito, concessionari e Banca d'Italia, per il riversamento all'erario entro il 31 dicembre delle somme relative all'acconto stesso;

Ritenuta la necessità di definire con apposito decreto ministeriale i tempi e le modalità per il riversamento all'Erario entro il 31 dicembre dell'intero gettito dell'acconto dell'imposta sul valore aggiunto per l'anno 1997;

Decreta:

Art. 1.

1. Le somme versate alle banche a titolo di acconto dell'imposta sul valore aggiunto dai contribuenti intestatari di conto fiscale nei giorni 23, 24 e 29 dicembre 1997 devono essere accreditate ai competenti concessionari della riscossione entro le ore 19,30 del giorno 30 dicembre 1997.

2. È in facoltà delle banche di effettuare rettifiche alle operazioni di riversamento di cui al comma 1, nel caso di rettifica in diminuzione dell'importo già accreditato il giorno 30, il concessionario è autorizzato a restituire alla banca l'eccedenza accreditata in più, mentre in caso di versamento integrativo, il relativo importo va contabilizzato come se effettuato il giorno 30. Tali operazioni di rettifica devono avvenire inderogabilmente entro le ore 10 del giorno 31 dicembre 1997.

3. I concessionari della riscossione versano alle competenti sezioni di tesoreria provinciale dello Stato il giorno 31 dicembre 1997 le somme di cui al comma 1. Tali operazioni potranno essere effettuate entro e non oltre le ore 12,45 dello stesso giorno.

Art. 2.

1. In presenza di circostanze che rendano particolarmente difficoltoso la predisposizione, entro i termini stabiliti, dei prospetti analitici di cui all'art. 8 del decreto ministeriale 28 dicembre 1993, n. 567, per le somme ricevute a mezzo delega nei giorni 24 e 29 dicembre, le banche possono accreditare ai concessionari l'importo lordo di tutte le deleghe accolte, senza trattenere la propria commissione, entro le ore 19,30 del giorno 30 dicembre 1997. Entro lo stesso termine le stesse banche consegnano al concessionario un modello speciale — sostitutivo del prospetto riepilogativo — con i dati di sintesi dell'accredito effettuato e con la specificazione che trattasi di versamento lordo.

2. I concessionari della riscossione riversano integralmente, senza trattenere il compenso a loro spettante, le somme di cui al comma 1 entro le ore 12,45 del giorno 31 dicembre 1997 con imputazione al capitolo relativo all'imposta sul valore aggiunto.

3. Per i versamenti di cui al presente articolo, le banche consegnano, entro le ore 13 del 31 dicembre 1997, il prospetto riepilogativo delle deleghe ricevute il giorno 24 dicembre e entro le ore 13, del 2 gennaio 1998, il prospetto riepilogativo delle deleghe ricevute il giorno 29 dicembre 1997.

Art. 3.

1. I concessionari, qualora, sulla base dei prospetti riepilogativi di cui all'art. 2, comma 3, risultino riscossioni imputabili a capitoli di bilancio diversi da quello relativo all'IVA, provvedono a richiedere alle ragionerie provinciali dello Stato le rettifiche delle quietanze relative al versamento indistinto di cui all'art. 2.

2. Sulla base dei dati esposti sui prospetti di cui al comma precedente ed utilizzando le disponibilità rivenienti dai versamenti di tributi erariali ricevuti nei giorni immediatamente successivi alla consegna del predetto prospetto, i concessionari trattengono il compenso relativo alle riscossioni di cui all'art. 2 ed accreditano alle banche interessate l'importo delle commissioni loro spettanti. In caso di incapienza dei fondi disponibili l'accredito per le banche, avverrà a partire dalle commissioni di maggiore importo.

Art. 4.

1. I concessionari compilano le distinte riepilogative dei giorni 24 e 29 dicembre 1997 da consegnare alle ragionerie provinciali dello Stato con gli importi delle riscossioni e dei versamenti già corretti.

2. L'operazione di recupero dei compensi è contenuta nella distinta riepilogativa del giorno in cui viene effettuata.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 1997

Il Ministro delle finanze
VISCO

p. *Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*
PENNACCHI

97A10236

MINISTERO PER I BENI CULTURALI E AMBIENTALI

DECRETO 24 settembre 1997.

Modificazioni al decreto ministeriale 22 giugno 1970 relativo alla «Dichiarazione di notevole interesse pubblico di due zone panoramiche del comune di Scalea».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 29 giugno 1939, n. 1497, sulla protezione delle bellezze naturali;

Visto il regio decreto 3 giugno 1940, n. 1357, per l'applicazione della legge predetta;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616, art. 82;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 1996, registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 1996, registro n. 1, foglio n. 225, con il quale sono state delegate al Sottosegretario di Stato, onorevole Willer Bordon le funzioni ministeriali previste dalla citata legg 29 giugno 1939, n. 1497;

Visto il decreto ministeriale del 7 agosto 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 1° settembre 1967 e relativo alla «Dichiarazione di notevole interesse pubblico di zone site nel comune di Scalea»;

Visto il decreto ministeriale 22 giugno 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 23 settembre 1970 e relativo alla «Dichiarazione di notevole interesse pubblico di due zone panoramiche del comune di Scalea»;

Vista la nota n. 1674 del 27 febbraio 1996 con la quale la soprintendenza per i beni ambientali architettonici, artistici e storici per la Calabria rilevava che nel predetto decreto ministeriale del 22 giugno 1970, il centro storico del comune di Scalea risultava inserito nel riepilogo del verbale della riunione della Commissione per la tutela delle bellezze naturali della provincia di Cosenza tenutasi in data 8 luglio 1967 riportato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 23 settembre 1970 alla pagina 6281, alla seconda colonna, dal rigo 20 al rigo 41 ma, per mero errore materiale, non era incluso nella perimetrazione descritta nel dispositivo del decreto stesso e riportata nella stessa *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 23 settembre 1970 alla pagina 6281, alla prima colonna, dal rigo 24 al rigo 43;

Rilevato che il Consiglio di Stato nel parere reso in adunanza plenaria in data 6 maggio 1976 e nella successiva decisione - Sezione VI, n. 913 del 19 dicembre 1986 ha chiarito come: «... l'imposizione del vincolo su di una bellezza d'assieme si perfezioni già nel momento in cui, ai sensi dell'art. 2 ultimo comma, legge 29 giugno 1939, n. 1497, l'elenco delle località, predisposto dalla commissione ivi prevista e nel quale è compresa la detta bellezza d'assieme, viene pubblicato nell'albo dei comuni interessati. Pertanto l'obbligo di non distruggere o modificare, contemplato dall'art. 7 ... per i proprietari, possessori o detentori, a qualsiasi titolo, degli immobili costituenti bellezze naturali, decorre — quando si tratti di bellezze d'assieme — già alla data in cui l'elenco, nel quale sono state comprese, è stato pubblicato sull'albo dei comuni di cui al citato ultimo comma dell'art. 2 ...»;

Considerato che il suddetto verbale della riunione della commissione per la tutela delle bellezze naturali della provincia di Cosenza tenutasi in data 8 luglio 1967 risulta pubblicato all'albo pretorio del comune di Scalea dal 10 giugno 1968 al 10 settembre 1968;

Considerato quindi che il centro storico del comune di Scalea risulta già sottoposto al vincolo *ex lege* n. 1497/1939;

Rilevato peraltro che la discrasia esistente nel suddetto decreto ministeriale del 22 giugno 1970 fra il testo del dispositivo del provvedimento medesimo ed il riepilogo del verbale della riunione della Commissione per la tutela delle bellezze naturali della provincia di Cosenza tenutasi in data 8 luglio 1967, riportati come sopradetto sulla stessa *Gazzetta Ufficiale,* non offre sufficienti elementi di chiarezza;

Considerato che la soprintendenza sopracitata con nota n. 4115 del 3 aprile 1997 ha indicato l'esatta perimetrazione del centro storico del comune di Scalea, definendolo «zona centro» e fornendone la seguente perimetrazione: «A nord con inizio tra l'incrocio tra la strada comunale "Petrosa" e la statale "s.s. 18 Tirrenica Inferiore", fino a raggiungere il fosso "Foce", tratto di detto fosso "Foce" fino alla confluenza con il torrente "di Sopra"; piccolo tratto del torrente "Canale di Sopra" i mappali 209 e 208 (foglio n. 4) sino a raggiungere la strada comunale "Cappella S. Biagio"; breve tratto di detta strada, indi i mappali 14, 16, 28, 85, 86, 88 e 89 (foglio n. 7) ed i mappali 19, 17 e 117 (foglio n. 9) sino alla strada provinciale "Scalea-Mormanno"; breve tratto di detta strada sino al suo incrocio con la strada comunale "Cutura", indi il mappale 182 (foglio n. 9), tratto del canale Tirello o Tirollo fino alla sua intersezione con via del Lauro; tratto di via del Lauro (verso nord) fino al raggiungimento di piazza Caloprese indi, con l'innesto della statale s.s. 18 (attualmente via Michele Bianchi), percorrendola per tutto il perimetro dell'esistente vincolo emanato con decreto ministeriale del 7 agosto 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 1° settembre 1967 fino al raggiungimento della curva a gomito e la normale alla tangente fino al raggiungimento del litorale tirrenico.»;

Rilevato che la soprintendenza per i beni ambientali architettonici, artistici e storici per la Calabria con successiva nota n. 8576 del 21 luglio 1997 ha chiarito come la perimetrazione soprariportata sia identica nel contenuto a quella indicata dalla predetta commissione provinciale nella seduta dell'8 luglio 1967, e come nella stessa risultino variati gli elementi toponomastici nel frattempo modificatisi e forniti d'altra parte con maggiore chiarezza gli elementi geografici di riferimento;

Esaminati gli atti inoltrati dalla predetta soprintendenza e ritenuto di concordare con quanto proposto dall'ufficio periferico;

Ritenuta quindi l'opportunità e la necessità a fini tuziοristici di apportare una modifica al decreto ministeriale del 22 giugno 1970;

Decreta:

Il testo del decreto ministeriale 22 giugno 1970, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 241 del 23 settembre 1970 e relativo alla «Dichiarazione di notevole interesse pubblico di due zone panoramiche del comune di Scalea» è così modificato: alla pagina 6281, alla prima colonna, dopo il rigo 31 sono inserite le seguenti parole «Zona centro: a nord con inizio tra l'incrocio tra la strada comunale "Petrosa" e la statale "s.s. 18 Tirrenica Inferiore", fino a raggiungere il fosso "Foce", tratto di detto fosso "Foce" fino alla confluenza con il torrente "di Sopra"; piccolo tratto del torrente "Canale di Sopra" i mappali 209 e 208 (foglio n. 4) sino a raggiungere la strada comunale "Cappella S. Biagio"; breve tratto di detta strada, indi i mappali 14, 16, 28, 85, 86, 88 e 89 (foglio n. 7) ed i mappali 19, 17 e 117 (foglio n. 9) sino alla strada provinciale "Scalea-Mormanno"; breve tratto di detta strada sino al suo incrocio con la strada comunale "Cutura", indi il mappale 182 (foglio n. 9), tratto del canale Tirello o Tirollo fino alla sua intersezione con via del Lauro; tratto di via del Lauro (verso nord) fino al raggiungimento di piazza Caloprese indi, con l'innesto della statale s.s. 18 (attualmente via Michele Bianchi), percorrendola per tutto il perimetro dell'esistente vincolo emanato con decreto ministeriale del 7 agosto 1967, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 1° settembre 1967 fino al raggiungimento della curva a gomito e la normale alla tangente fino al raggiungimento del litorale tirrenico.». La soprintendenza per i beni ambientali e architettonici artistici e storici per la Calabria provvederà a che copia della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto venga affissa ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 della legge 29 giugno 1939, n. 1497, e dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, all'albo del comune di Scalea e che altra copia della *Gazzetta Ufficiale* stessa, con relativa planimetria da allegare venga depositata presso i competenti uffici del comune medesimo.

Avverso il presente atto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al tribunale amministrativo regionale competente per territorio o, a scelta dell'interessato, avanti al tribunale amministrativo regionale del Lazio, secondo le modalità di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Roma, 24 settembre 1997

Il Sottosegretario di Stato: BORDON

Registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 1997
Registro n. 1 Beni culturali, foglio n. 344

ALLEGATO

97A10201

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 10 dicembre 1997.

Scioglimento di alcune società cooperative edilizie.

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI GENOVA

Visto l'art. 2544, comma primo, seconda parte, del codice civile;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto direttoriale 6 marzo 1996 della Direzione generale della cooperazione presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che prevede il decentramento a livello provinciale degli scioglimenti senza liquidatore di società cooperative;

Visti i verbali delle ispezioni ordinarie eseguite sull'attività delle società cooperative edilizie appresso indicate, da cui risulta che le medesime trovansi nelle condizioni previste dal precitato art. 2544 del codice civile;

Decreta:

Le seguenti società cooperative edilizie sono sciolte ai sensi dell'art. 2544, comma primo, seconda parte, del codice civile, senza far luogo alla nomina di commissari liquidatori, in virtù dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400:

1) società cooperativa edilizia «Astra» a r.l., con sede in Genova, costituita per rogito notaio Carlo Giannattasio in data 29 aprile 1975 - rep. n. 34721, registro delle imprese n. 31172 - tribunale di Genova, BUSC n. 2294/140245;

2) società cooperativa edilizia «Primo Maggio di Serra Riccò» a r.l., con sede in Serra Riccò (Genova), costituita per rogito notaio Massimo Di Paolo in data 31 maggio 1979 - rep. n. 2330, registro delle imprese n. 34330 - tribunale di Genova, BUSC n. 2605/168875;

3) società cooperativa edilizia «Riviera di Levante» a r.l., con sede in Genova, costituita per rogito notaio Ernesto Falzone in data 14 novembre 1988 - rep. n. 18598, registro delle imprese n. 51826 - tribunale di Genova, BUSC n. 3263/241023.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Genova, 10 dicembre 1997

Il direttore: LEGITIMO

97A10238

DECRETO 4 dicembre 1997.

Ripartizione e suddivisione delle risorse per il finanziamento del piano straordinario di lavori di pubblica utilità e borse di lavoro.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Vista la legge 24 giugno 1997, n. 196, «Norme in materia di promozione dell'occupazione», art. 26;

Visto il decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 280, «Attuazione della delega conferita dall'art. 26 della legge 24 giugno 1997, n. 196, in materia di interventi a favore di giovani inoccupati nel Mezzogiorno», con particolare riguardo all'art. 2;

Tenuto conto dei dati relativi al numero medio annuo nell'anno 1996 di persone in cerca di occupazione da più di un anno, di età compresa tra i 20 e i 29 anni, secondo la definizione allargata ISTAT, nonché dei dati degli inoccupati iscritti nella prima classe delle liste di collocamento;

Tenuto conto dei dati comunicati dalle direzioni regionali del lavoro relativamente ai progetti di lavori di pubblica utilità presentati alle commissioni regionali per l'impiego e dei dati comunicati dall'INPS circa le dichiarazioni di disponibilità da parte delle imprese ad attivare borse di lavoro, con il numero dei giovani da coinvolgere nel piano straordinario;

Tenuto conto dei progetti di lavori di pubblica utilità di ambito territoriale interregionale presentati alla commissione centrale per l'impiego, con l'indicazione del numero dei giovani interessati;

Considerato che il numero dei giovani complessivamente interessati al piano straordinario di lavori di pubblica utilità e borse di lavoro è notevolmente superiore al numero di giovani che possono essere avviati effettivamente in base al finanziamento previsto dalla legge n. 196/1997 pari a 1.000 miliardi per almeno 100.000 giovani;

Tenuto conto della spesa necessaria alla copertura del contributo previsto per le spese per l'assistenza tecnico-progettuale delle agenzie di promozione di lavoro e di impresa, del contributo per le spese per le attrezzature necessarie allo svolgimento dei progetti di lavori di pubblica utilità e le attività di impresa da promuovere al termine dei progetti;

Tenuto conto della spesa necessaria alla copertura finanziaria del sussidio previsto e degli eventuali oneri accessori spettanti pari a lire 820.000 procapite;

Ritenuta la necessità — al fine di raggiungere le finalità previste dalla legge n. 196/1997 — di tenere conto, nella ripartizione delle risorse, per ciascuna regione e provincia interessata, dei dati relativi al numero dei giovani avviabili e dei dati ISTAT citati sulla disoccupazione giovanile posti in relazione al vincolo finanziario stabilito dalla normativa;

Sentita la conferenza Stato-città e autonomie locali e sentite le regioni e le province interessate;

Decreta:

Art. 1.

Le risorse preordinate, nell'ambito del Fondo di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236, per l'attuazione del piano straordinario sono ripartite tra le regioni e le province interessate e suddivise tra finanziamenti per progetti di pubblica utilità e finanziamenti per borse di lavoro nelle misure riportate nella tabella allegata e che forma parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso al Ministero di grazia e giustizia, ufficio pubblicazioni leggi e decreti, per la conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 dicembre 1997

Il Ministro: TREU

ALLEGATO

ART. 26, L. 24.6.1997, N. 196 - RIEPILOGO GENERALE DELLE RISORSE

REGIONI	PROVINCE INTERESSATE	FONDO B.L. PER PROVINCIA	QUOTA L.P.U. LOCALI	QUOTA L.P.U. NAZIONALI	QUOTA TOTALE L.P.U.	TOTALE
SARDEGNA	CAGLIARI	20.949				
	NUORO	4.392				
	ORISTANO	2.966				
	SASSARI	9.109				
	TOT. REGIONE	37.416	50.939	4.333	55.272	92.688
SICILIA	AGRIGENTO	7.903				
	CALTANISSETTA	6.239				
	CATANIA	19.189				
	ENNA	4.038				
	MESSINA	12.513				
	PALERMO	20.084				
	RAGUSA	6.076				
	SIRACUSA	9.446				
	TRAPANI	8.548				
	TOT. REGIONE	94.036	115.390	17.961	133.351	227.387
CALABRIA	CATANZARO	8.389				
	CROTONE	4.323				
	COSENZA	16.041				
	REGGIO C	13.226				
	VIBO VALENTIA	4.145				
	TOT. REGIONE	46.124	51.134	5.328	56.462	102.586
CAMPANIA	AVELLINO	10.326				
	BENEVENTO	7.369				
	CASERTA	21.283				
	NAPOLI	81.270				
	SALERNO	28.040				
	TOT. REGIONE	148.288	70.781	14.030	84.811	233.099
BASILICATA	MATERA	6.044				
	POTENZA	9.810				
	TOT. REGIONE	15.854	4.188	2.498	6.686	22.540
PUGLIA	BARI	46.121				
	BRINDISI	10.071				
	FOGGIA	15.759				
	LECCE	19.220				
	TARANTO	12.924				
	TOT. REGIONE	104.095	23.303	11.923	35.226	139.321
ABRUZZO	CHIETI	8.742				
	L'AQUILA	7.725				
	PESCARA	6.560				
	TERAMO	5.898				
	TOT. REGIONE	28.925	6.668	1.669	8.337	37.262
MOLISE	CAMPOBASSO	5.601				
	ISERNIA	2.785				
	TOT. REGIONE	8.386	2.897	438	3.335	11.721
LAZIO	FROSINONE	14.576				
	LATINA	9.640				
	ROMA	71.694				
	VITERBO	5.948				
	TOT. REGIONE	101.858	18.943	8.099	27.042	128.900
TOSCANA	MASSA C	3.557				
	TOT. REGIONE	3.557	748	191	939	4.496
TOTALI NAZIONALI		588.539	344.991	66.470	411.461	1.000.000

IN MILIONI DI LIRE

97A10237

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERAZIONE 12 dicembre 1997.

Autorizzazione alla Borsa italiana S.p.a. all'esercizio dei mercati regolamentati di cui all'art. 56, comma 1, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415. (Deliberazione n. 11091).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il decreto legislativo del 23 luglio 1996, n. 415;

Visti, in particolare, l'art. 46, l'art. 47 comma 2, l'art. 48 comma 1, l'art. 49 comma 1, lettera *c)*, l'art. 53, l'art. 56 comma 7 e l'art. 58 comma 5 del citato decreto;

Vista la propria delibera n. 10247 del 1° ottobre 1996 adottata ai sensi dell'art. 46 del citato decreto;

Vista la propria delibera n. 10464 del 23 gennaio 1997 con la quale è stato approvato il progetto del consiglio di borsa concernente la costituzione della società per azioni denominata «Borsa italiana S.p.a.» avente per oggetto la gestione della borsa valori, del mercato ristretto e del mercato di borsa per la negoziazione degli strumenti finanziari previsti dall'art. 1, comma 1, lettere *f)* e *i)* del citato decreto;

Vista la lettera della Borsa italiana S.p.a. del 19 novembre 1997, con la quale è stato trasmesso il regolamento adottato in pari data dall'assemblea ordinaria della medesima Borsa italiana S.p.a.;

Vista la propria lettera del 4 dicembre 1997, con la quale sono state comunicate le osservazioni in merito al regolamento di cui al punto precedente;

Visto, in particolare, che nella citata lettera è stato richiesto alla Borsa italiana S.p.a. di disciplinare con apposite disposizioni del regolamento «assetti e procedure che garantiscano alla compagine degli azionisti e al mercato un efficace superamento di ogni conflitto di interesse» e di modificare e integrare per alcuni aspetti la disciplina dell'ammissione a quotazione, degli «sponsor», dei requisiti di permanenza, dei titoli emessi da soggetti esteri, nonché quella relativa al funzionamento dei mercati;

Vista la lettera della Borsa italiana S.p.a. dell'11 dicembre 1997 con la quale è stato trasmesso il regolamento deliberato in pari data dall'assemblea ordinaria della medesima Borsa italiana S.p.a.;

Considerato che nella assemblea straordinaria dell'11 dicembre 1997 è stato deliberato un aumento di capitale della Borsa italiana S.p.a. per rispettare il requisito minimo di L. 10 miliardi di capitale fissato dalla citata delibera n. 10247 del 1° ottobre 1996;

Considerato che la Borsa italiana S.p.a. ha comunicato la sussistenza dei requisiti di onorabilità e professionalità di cui all'art. 58, comma 5, del citato decreto in capo ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso di essa nonché ai soggetti partecipanti al capitale;

Considerato che il nuovo testo del regolamento recepisce le osservazioni formulate dalla commissione e, in particolare, che sono state inserite regole che definiscono la ripartizione delle competenze tra il consiglio di amministrazione, i titolari delle cariche esecutive e le singole unità organizzative preposte allo svolgimento di quelle funzioni in cui è necessario contenere al massimo i potenziali conflitti di interesse;

Considerato che la Borsa italiana S.p.a. si è impegnata, al fine di ulteriormente definire la sua struttura organizzativa, ad adottare prontamente, anche con modifiche e integrazioni del regolamento e dello statuto, le ulteriori misure necessarie ad assicurare la prevenzione e il superamento dei conflitti di interesse e che tali aspetti formeranno oggetto di verifica in sede di esercizio del potere di vigilanza di cui all'art. 53 del citato decreto;

Ritenuto che la ricerca e l'adozione di ulteriori misure volte a definire assetti organizzativi che perseguano la riduzione al minimo dei conflitti di interesse non costituiscono condizione ostativa al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei mercati;

Ritenuto che le norme contenute nel regolamento siano idonee ad assicurare la trasparenza dei mercati, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori;

Delibera:

La Borsa italiana S.p.a è autorizzata all'esercizio dei mercati regolamentati di cui all'art. 56, comma 1, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415.

La Borsa italiana S.p.a. rende noto, mediante un avviso da pubblicarsi su almeno un quotidiano a diffusione nazionale, che presso la propria sede legale è disponibile copia del regolamento dei mercati da essa organizzati e gestiti; copia del regolamento deve essere messa a disposizione di chiunque ne faccia richiesta.

La presente delibera entra in vigore il 2 gennaio 1998.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e nel Bollettino della Consob.

Milano, 12 dicembre 1997

Il presidente: PADOA-SCHIOPPA

97A10242

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

PROVVEDIMENTO 15 dicembre 1997.

Approvazione delle variazioni apportate allo statuto della Sasa vita S.p.a. (Provvedimento n. 745).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, di attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto in particolare l'art. 37 del predetto decreto legislativo che prevede tra l'altro l'approvazione da parte dell'ISVAP delle modifiche dello statuto;

Visto il provvedimento ISVAP in data 29 novembre 1996 di autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa nei rami vita rilasciato alla società Sasa vita S.p.a., con sede legale in Roma, via Locullo n. 14/16;

Vista la delibera assunta dall'assemblea straordinaria degli azionisti della Sasa vita S.p.a. in data 4 novembre 1997, concernente la modifica degli articoli 2 e 3 dello statuto sociale;

Considerato che non esistono elementi ostativi in ordine all'accoglimento della predetta modifica allo statuto sociale della società di cui trattasi;

Dispone:

È approvato lo statuto sociale della Sasa vita S.p.a. con le modifiche apportate agli articoli 2 e 3 che comportano, rispettivamente, l'istituzione di una sede secondaria a Genova, piazza Borgo Pila n. 40, torre A, e l'integrazione dell'oggetto sociale con l'introduzione nello stesso della possibilità per l'impresa di esercitare l'attività di gestione delle risorse dei fondi pensione costituiti ai sensi degli articoli 4 e 9 del decreto legislativo 21 aprile 1993, n. 124, e successive modificazioni ed integrazioni, di istituire i fondi pensione aperti previsti dall'art. 9 del decreto legislativo medesimo e sue successive modifiche ed integrazioni nonché di svolgere tutte le operazioni funzionali alle attività di gestione dei fondi pensione stessi.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A10250

PROVVEDIMENTO 18 dicembre 1997.

Autorizzazione alla Risparmio & Previdenza S.p.a. all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, ed all'estensione dell'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo III di cui al punto *A* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174. (Provvedimento n. 748).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 19 marzo 1990, n. 55, recante nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, di attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, di attuazione della direttiva 92/96/CEE, in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il decreto ministeriale del 28 novembre 1994 di autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa rilasciato alla Risparmio & Previdenza S.p.a., con sede in Verona, via Carlo Ederle n. 45;

Viste le istanze in data 6 maggio 1997 e 30 settembre 1997 con le quali la Risparmio & Previdenza S.p.a. ha chiesto rispettivamente di essere autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175 e

di estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo III di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174;

Vista la documentazione allegata alle predette istanze;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione dell'Istituto, nella seduta del 12 dicembre 1997, ritenuta la sussistenza dei requisiti di accesso all'attività assicurativa previsti dalla normativa vigente, si è espresso favorevolmente in merito alle istanze soprarichiamate presentate dalla Risparmio & Previdenza S.p.a.

Dispone:

La Risparmio & Previdenza S.p.a., con sede in Verona, via Carlo Ederle n. 45, è autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, e ad estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nel ramo III di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A10251

PROVVEDIMENTO 18 dicembre 1997.

Autorizzazione alla società Prime Augusta vita S.p.a., in Torino, all'esercizio dell'attività assicurativa nei rami (1) infortuni e (2) malattia di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175. (Provvedimento n. 750).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 19 marzo 1990, n. 55, recante nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174, di attuazione della direttiva 92/96/CEE in materia di assicurazione diretta sulla vita;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, di attuazione della direttiva 92/96/CEE, in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 1985 di autorizzazione all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa rilasciato alla Prime Augusta vita S.p.a., con sede in Torino, via Morgari n. 19;

Vista la delibera assunta dall'assemblea straordinaria degli azionisti di Prime Augusta vita S.p.a., in data 20 dicembre 1996, inerente le modifiche statutarie derivanti dalle variazioni apportate all'art. 2 (sede sociale), all'art. 3 (oggetto sociale), all'art. 7 (assemblee), all'art. 9 (consiglio di amministrazione), all'art. 12 (poteri del consiglio di amministrazione), all'art. 13 (rappresentanza legale) e dall'inserimento dell'art. 6 (trasferibilità azioni-prelazione), nonché la delibera assunta dall'assemblea straordinaria degli azionisti, in data 13 giugno 1997, concernente le modifiche statutarie derivanti dall'inserimento degli articoli 4 (gestione sociale), 7 (fondo di organizzazione) e 18 (gestioni separate e riserve tecniche) nonché dalla variazione dell'art. 6 (capitale sociale);

Vista l'istanza in data 16 giugno 1997 con la quale la Prime Augusta vita S.p.a. ha chiesto di essere autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175;

Vista la documentazione allegata alla predetta istanza;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione dell'Istituto, nella seduta del 18 dicembre 1997, ritenuta la sussistenza dei requisiti di accesso all'attività assicurativa previsti dalla normativa vigente, si è espresso favorevolmente in merito alla soprarichiamata istanza presentata dalla Prime Augusta vita S.p.a;

Dispone:

La Prime Augusta vita S.p.a., previa approvazione delle modifiche statutarie che prevedono, tra l'altro, il trasferimento della sede sociale da via Morgari n. 19 a via Botero n. 18 - Torino, è autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa e riassicurativa nei rami 1 (infortuni) e 2 (malattia) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A10252

PROVVEDIMENTO 19 dicembre 1997.

Autorizzazione ad estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nei rami cauzione (14) e tutela giudiziaria (17) di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, alla Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a. e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano. (Provvedimento n. 757).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 24 dicembre 1969, n. 990, sull'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento di esecuzione della citata legge 24 dicembre 1969, n. 990, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1970, n. 973, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 19 marzo 1990, n. 55, recante nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di pericolosità sociale, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge 9 gennaio 1991, n. 20, recante integrazioni e modifiche alla legge 12 agosto 1982, n. 576, e norme sul controllo delle partecipazioni di imprese o enti assicurativi e in imprese o enti assicurativi, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visti gli articoli 3 e 12 del decreto legislativo 26 novembre 1991, n. 393, recante norme in materia di assicurazioni di assistenza turistica, crediti e cauzioni e tutela giudiziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 385, recante semplificazione dei procedimenti amministrativi in materia di assicurazioni private e di interesse collettivo di competenza del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175, di attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il decreto ministeriale di ricognizione del 26 novembre 1984 e il provvedimento ISVAP n. 3 dell'8 febbraio 1995 dai quali la Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a., con sede in Sangallo (Svizzera) e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano, risulta autorizzata ad esercitare nel territorio della Repubblica le assicurazioni e la riassicurazione in vari rami danni;

Vista l'istanza con la quale la Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a., con sede in Sangallo (Svizzera), e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano, ha chiesto di essere autorizzata all'estensione dell'esercizio dell'attività assicurativa nei rami cauzione e tutela giudiziaria di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175;

Vista la documentazione allegata alla predetta istanza;

Vista la delibera con la quale il consiglio di amministrazione dell'Istituto, nella seduta del 12 dicembre 1997, ritenuta la sussistenza dei requisiti di accesso all'esercizio dell'attività assicurativa previsti dalla vigente normativa, si è espresso favorevolmente in merito all'istanza sopra richiamata presentata dalla Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a., con sede in Sangallo (Svizzera), e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano;

Dispone:

La Helvetia - Compagnia Svizzera di assicurazioni S.p.a., con sede in Sangallo (Svizzera), e rappresentanza generale per l'Italia, in Milano, via G.B. Cassinis, 21, è autorizzata ad estendere l'esercizio dell'attività assicurativa nei rami cauzione e tutela giudiziaria di cui al punto *A)* della tabella allegata al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 1997

Il presidente: MANGHETTI

97A10253

UNIVERSITÀ DI PARMA

DECRETO RETTORALE 29 ottobre 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Parma, approvato con regio decreto 13 ottobre 1927, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1993, n. 1592;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162;

Vista la legge 14 agosto 1982, n. 590;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e in particolare l'art. 16, primo comma, relativo alle modifiche di statuto;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, ed in particolare l'art. 11;

Visto il decreto ministeriale del 31 marzo 1994, art. 8, concernente «Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente ai corsi di diploma universitario della facoltà di ingegneria»;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalle autorità accademiche di questo Ateneo;

Visto l'atto di indirizzo del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 5 agosto 1997;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Rilevata la necessità di apportare la modifica di statuto in deroga al termine di cui all'art. 17 del testo unico 31 agosto 1933, n. 1592;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Parma, approvato e modificato con i decreti sopraindicati nelle premesse, è ulteriormente modificato come appresso:

L'art. 136 dello statuto è modificato e sostituito dal seguente:

Art. 136.

La facoltà di ingegneria conferisce:

sezione I: le lauree in:

ingegneria civile;

ingegneria delle telecomunicazioni;

ingegneria elettronica;

ingegneria gestionale;

ingegneria informatica

ingegneria meccanica;

sezione II: i diplomi universitari in:

ingegneria delle infrastrutture;

ingegneria elettronica;

ingegneria informatica;

ingegneria meccanica;

edilizia.

I titoli di ammissione sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

A seconda degli studi compiuti, al completamento dei medesimi, viene conseguito il titolo, rispettivamente, di «dottore in ingegneria ...» con la specificazione del corso di laurea seguito, oppure di «diplomato in ingegneria ...» con la specificazione del corso di diploma in ingegneria seguito, oppure di «diplomato universitario in edilizia».

L'art. 154 dello statuto è modificato e sostituito dal seguente:

Art. 154.

Il diploma in ingegneria informatica appartiene all'area scientifico-culturale denominata «settore dell'informazione» a cui corrisponde un determinato ambito professionale. Per il conseguimento del suddetto diploma sono obbligatori i 23 moduli didattici sottoelencati:

n. 4 moduli nei settori: A01A Logica matematica, A01B Algebra, A01C Geometria, A02A Analisi matematica, A02B Probabilità e statistica matematica, A03X Fisica matematica, A04A Analisi numerica, S01A Statistica;

n. 1 moduli nel settore: B01A Fisica generale;

n. 1 moduli nei settori: B01A Fisica generale, B03X Struttura della materia;

n. 1 moduli nel settore: C06X Chimica;

n. 1 moduli nel settore: K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni;

n. 1 moduli nei settori: H15X Estimo, I27X Ingegneria economico-gestionale, P01A Economia politica;

n. 1 moduli nel settore: I17X Elettrotecnica;

n. 1 moduli nel settore: K01X Eletronica;

n. 1 moduli nei settori: K02X Campi elettromagnetici, K03X Telecomunicazioni;

n. 1 moduli nel settore: K04X Automatica;

n. 2 moduli nel settore: K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni;

n. 4 moduli nel settore: K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni;

n. 1 moduli nei settori: K01X Elettronica, K10X Misure elettriche ed elettroniche;

n. 1 moduli nel settore: K03X Telecomunicazioni;

n. 1 moduli nel settore: K04X Automatica;

n. 1 moduli nei settori: A04B Ricerca operativa, K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni.

I restanti sette moduli didattici, necessari per raggiungere il numero previsto di trenta, saranno annualmente stabiliti dal consiglio di facoltà.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Parma, 29 ottobre 1997

p. *Il rettore:* SCARAVELLI

97A10244

UNIVERSITÀ DI SALERNO

DECRETO RETTORALE 12 dicembre 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Vista la legge del 9 maggio 1989, n. 168, ed, in particolare, l'art. 6;

Visto lo statuto di questa Università, emanato con decreto rettorale 2 ottobre 1996 e pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 1996 - serie generale;

Visto l'art. 73 dello statuto;

Vista la delibera del senato accademico del 15 luglio 1997 con la quale, acquisiti i pareri favorevoli del consiglio di amministrazione e della consulta della ricerca, sono state approvate le modifiche di statuto relativamente agli articoli 4, 22, 39, 50 e 64;

Vista la nota rettorale protocollo n. 12852 del 30 luglio 1997 inviata al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

Vista la nota ministeriale del 9 dicembre 1997, n. 2181;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Salerno, emanato con il decreto rettorale di cui in premessa, è modificato secondo quanto stabilito negli articoli seguenti:

Art. 1.

L'art. 4, comma 5, è abrogato e così sostituito:

«I consigli di facoltà possono provvedere alla copertura di insegnamenti ufficiali mediante contratti di diritto privato a tempo determinato con studiosi in possesso dei requisiti scientifici e professionali.

I suddetti contratti possono essere stipulati quando le procedure di affidamento o di supplenza abbiano dato esito negativo e per un numero di insegnamenti non superiore ad un decimo di quelli complessivamente attivati presso ciascuna facoltà.

In casi eccezionali, e previo parere favorevole del senato accademico, è possibile superare tale numero e derogare al vincolo di rinnovabilità per più di due volte nel quinquennio, anche per la copertura di insegnamenti fondamentali e caratterizzanti».

Art. 2.

All'art. 22, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti commi:

«Al rettore può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal consiglio di amministrazione.

Al pro-rettore può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal consiglio di amministrazione».

Art. 3.

All'art. 39, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente comma:

«Al direttore del dipartimento può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal consiglio di amministrazione».

Art. 4.

All'art. 50, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente comma:

«Al preside di facoltà può essere assegnata un'indennità di carica nella misura determinata dal consiglio di amministrazione».

Art. 5.

L'art. 64, comma 3, è abrogato e così sostituito:

«L'incarico di direttore amministrativo dell'Università è conferito, su proposta del rettore che sente il senato accademico, dal consiglio di amministrazione, ad un dirigente della stessa Università o di altra università, ovvero anche ad estranei all'amministrazione pubblica».

Art. 6.

L'Art. 64, comma 6, è abrogato e così sostituito:

«Al direttore amministrativo ed agli altri dirigenti sono riconosciute le indennità di posizione e di risultato determinate annualmente dal consiglio di amministrazione in sede di approvazione del bilancio di previsione nel rispetto di quanto stabilito dalle leggi e dai contratti collettivi nazionali di lavoro del comparto».

Art. 7.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

Fisciano, 12 dicembre 1997

Il rettore: DONSÌ

97A10243

CIRCOLARI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI SOCIALI

CIRCOLARE 19 dicembre 1997, n. **DAS/IV/2926/PROG/GEST.**

Lettera circolare sulle richieste di variazioni di progetti di prevenzione e recupero dalle tossicodipendenze finanziati con il Fondo nazionale di intervento per la lotta alla droga (art. 127 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990).

Ai prefetti della Repubblica

Ai presidenti delle giunte regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano

Ai presidenti delle giunte provinciali

Ai sindaci dei comuni

Ai presidenti delle comunità montane

Ai direttori generali delle A.U.S.L.

Ai responsabili delle comunità del privato sociale

Alle ragionerie provinciali dello Stato

Si comunica che è in corso di completamento il finanziamento relativo a progetti di prevenzione e recupero dalle tossicodipendenze a valere sugli esercizi finanziari 1994 e 1995.

Il lasso di tempo intercorso tra l'approntamento di tali progetti e la loro approvazione, nonché, in molti casi, il loro parziale finanziamento rispetto alle esigenze progettuali, possono rendere necessaria l'attivazione — come alcuni enti hanno già fatto — del procedimento di richiesta di variazione dei progetti medesimi.

Ciò, data la numerosità dei progetti approvati e finanziati, può comportare ulteriori ritardi nei tempi di attuazione a motivo della complessità della procedura di variazione che deve essere portata all'attenzione ed all'approvazione del Comitato nazionale di coordinamento dell'azione antidroga, il cui avviso deve essere preceduto da una disamina del progetto modificato da parte della competente commissione istruttoria, almeno nei casi di variazioni sostanziali.

Ciò premesso, ai fini dello snellimento del procedimento, debbono considerarsi autorizzate quelle variazioni, ritenute necessarie per l'attuazione dei progetti, dovute al decorso del tempo e — se ricorre — all'insufficiente finanziamento, a condizione che:

a) non venga snaturata la tipologia progettuale (prevenzione, recupero, reinserimento sociale e lavorativo, riduzione del danno, ecc.);

b) venga assicurato il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi prefissati;

c) vengano effettuate modifiche all'interno delle linee d'indirizzo operative degli schemi progettuali e delle voci di spesa approvate;

d) venga assicurato, ove possibile, il rispetto di tutte le attività progettuali, con una eventuale riduzione proporzionale degli stanziamenti per ciascuna di esse dovuta ai ridotti finanziamenti;

e) venga assicurato, ove suggerito dalla commissione istruttoria, il rispetto di alcune priorità;

f) venga sviluppata almeno parte delle attività progettuali, ritenute più importanti o più urgenti, sacrificando investimenti ed interventi giudicati non prioritari, nel rispetto delle finalità e degli obiettivi progettuali.

Ove ricorra, in tutto o in parte, tale casistica — si ripete — non si reputa necessario attivare il procedimento di autorizzazione del Dipartimento in quanto esso potrebbe ritardare la rapida attuazione delle attività progettuali.

Qualora fosse già stata formulata una richiesta di variazione che possa rientrare in uno o più dei casi sopra descritti, tale richiesta è da ritenersi soddisfatta.

Nella variazione va anche ricompresa la modifica riguardante la eventuale sostituzione dell'ente gestore del progetto che può essere effettuata alle condizioni previste dall'art. 116 del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e nel rispetto del progetto approvato.

Ove non ricorrano le precedenti condizioni, in ipotesi cioè di variazioni più sostanziali della tipologia, delle finalità e degli obiettivi progettuali, dovrà essere inoltrata al Dipartimento istanza di variazione o confermata con una nuova lettera (anche via fax ai numeri 4824934 - 48161442) quella già presentata, sulla quale — come accennato — dovrà esprimersi il Comitato di Ministri previa nuova istruttoria della competente commissione o di questo ufficio. Ciò, evidentemente, con ulteriore dispendio di tempo dovuto alla attivazione di una più complessa procedura che non sarebbe invece necessaria se le modifiche progettuali riguardassero i casi precedentemente descritti, e che, comunque, non esclude responsabilità dirigenziali per la corretta esecuzione delle attività progettuali.

La presente comunicazione sostituisce quelle personali ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Il dirigente generale
direttore dell'Ufficio tossicodipendenze
LO BIANCO

97A10255

MINISTERO DEL COMMERCIO CON L'ESTERO

CIRCOLARE 18 dicembre 1997, n. **2.**

Rapporti commerciali con l'Angola.

Si comunica che a seguito delle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite 864 (1993) e 1127 (1997), con regolamento (CE) del Consiglio n. 2229/97 del 30 ottobre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 309 del 12 novembre 1997, è stato disposto, a decorrere dal 30 ottobre 1997, il divieto di:

a) vendere o fornire petrolio e prodotti petroliferi di cui all'allegato I, originari o meno della Comunità, sul territorio dell'Angola, se non attraverso i punti di ingresso seguenti:

aeroporti di Luanda e Katumbela (provincia di Benguela) e porti di Luanda, Malongo (provincia di Cabinda), Lobito (provincia di Benguela) e Namibe (provincia di Namibe);

b) fornire o rendere disponibile in qualsiasi forma, aeromobili o componenti di aeromobili, al territorio dell'Angola se non attraverso i punti di ingresso seguenti:

aeroporti di Luanda e Katumbela (provincia di Benguela) e porti di Luanda, Malongo (provincia di Cabinda), Lobito (provincia di Benguela) e Namibe (provincia di Namibe).

Con il citato regolamento, vengono previste, altresì, eccezioni nei casi di emergenza medica o di voli di aeromobili che trasportano derrate alimentari, medicinali o aiuti umanitari di prima necessità, subordinatamente ad autorizzazione da richiedere all'autorità nazionale competente. Tale richiesta di autorizzazione, redatta su carta legale, dovrà essere inviata dalle ditte italiane interessate, unitamente al formulario di cui all'allegato II, compilato in lingua inglese, al Ministero del commercio con l'estero - Direzione generale per la politica commerciale e la gestione del regime degli scambi - Divisione VIII.

Il direttore generale per la politica commerciale
e per la gestione del regime degli scambi
GERBINO

ALLEGATO I

Petrolio e prodotti petroliferi di cui all'articolo 1

Codice NC	Designazione delle merci
2709	Oli greggi di petrolio o di minerali bituminosi
2710	Oli di petrolio o di minerali bituminosi, diversi dagli oli greggi; preparazioni non nominate né comprese altrove, contenenti, in peso, 70% o più di oli di petrolio o di minerali bituminosi e delle quali tali oli costituiscono il componente base
2711	Gas di petrolio ed altri idrocarburi gassosi
2712 10	Vaselina
2712 20 00	Paraffina contenente, in peso, meno di 0,75% di olio
ex 2712 90	«Slack wax», «scale wax»
2713	Coke di petrolio, bitume di petrolio ed altri residui degli oli di petrolio o di minerali bituminosi
2714	Bitumi ed asfalti, naturali; scisti e sabbie bituminosi; asfaltiti e rocce asfaltiche
2715 00 00	Miscele bituminose a base di asfalto o di bitume naturali, di bitume di petrolio, di catrame minerale o di pece di catrame minerale (per es.: mastici bituminosi; «cut-backs»)
2901	Idrocarburi aciclici
2902 11 00	Cicloesano
2902 20	Benzene
2902 30	Toluene
2902 41 00	o-Xilene
2902 42 00	m-Xilene
2902 43 00	p-Xilene
2902 44	Miscele di isomeri dello xilene
2902 50 00	Stirene
2902 60 00	Etilbenzene
2902 70 00	Cumene
2905 11 00	Metanolo (alcole metilico)
3403 19 10	Preparazioni lubrificanti (compresi gli oli da taglio, le preparazioni per eliminare il grippaggio dei dadi, le preparazioni antiruggine o anticorrosione e le preparazioni per la sformatura, a base di lubrificanti) e preparazione dei tipi utilizzati per l'ensimaggio delle materie tessili, per oliare o ingrassare il cuoio, le pelli o altre materie, escluse quelle contenenti come costituente di base 70% o più, in peso, di oli di petrolio o di minerali bituminosi non considerati come costituenti di base
3811 21 00	Additivi per oli lubrificanti contenenti oli di petrolio o di minerali bituminosi
3823 90 10	Solfonati di petrolio, esclusi i solfonati di petrolio di metalli alcalini, d'ammonio o d'etapolammine; acidi solfonici di oli di minerali bituminosi, tiofonici, e loro sali

Allegato II

SECURITY COUNCIL COMMITTEE ESTABLISHED PURSUANT TO
RESOLUTION 864 (1993) CONCERNING THE SITUATION IN ANGOLA

AUTHORIZATION REQUEST FORM
for export of goods to Angola

TO BE COMPLETED BY THE SECRETARIAT

COMM.______________________ Date ____________________

Deadline for objections:
For request

TO BE COMPLETED IN FULL BY PROSPECTIVE EXPORTING COUNTRY/INT'L/REGIONAL ORG.

REQUESTOR ____________________ Date ______ ____________
(State or international/regional organization)

CERTIFYING SIGNATURE AND OFFICIAL SEAL OR STAMP

INFORMATION ABOUT THE EXPORTER

Name of exporter ____
Address of exporter ____
____

Type of exporter
(e.g. private or public enterprise, individual merchant,
public authority, NGO, international/regional organization)

INFORMATION ABOUT THE GOODS (please use one form for each distinct item)

Description______________________________________ Tariff number ______________
HS, CCT, SITC

Country of origin ________________ Quantity __________ Quantity unit __________
(e.g. pieces, tons, liters,
barrels, bottles, containers)

INFORMATION ABOUT THE SHIPMENT

Approximate Departure Date	Approximate Arrival Date	Mode and Route
		By Sea Name of Vessel ______ Registry ______ Call Sign of Vessel ______ Port of entry ______
		By Air Airline ______ Registry of Aircraft ______ Airport of Entry ______
		By Land Type of transportation ______ Entry point ______

INFORMATION ABOUT THE IMPORTER

Name of importer ______ Address of importer ______

Type of importer ______
(e.g. private or public enterprise, individual merchant, public authority, NGO, international/regional organization)

INFORMATION ABOUT THE END-USER (if different from the importer)

Name of end-user ______ Address of end-user ______

Type of end-user ______
(e.g. private or public enterprise, individual merchant, public authority, NGO, international/regional organization)

End-use of goods ______
(if not otherwise obvious)

NATURE OF ESSENTIAL HUMANITARIAN NEED

______

______

ANY ADDITIONAL INFORMATION

______

______

97A10254

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

CIRCOLARE 24 novembre 1997, n. 9.

Distillazione preventiva dei vini da tavola di cui all'art. 38 del regolamento CEE n. 822/87 per la campagna 1997-98.

All'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo - A.I.M.A.

All'Ispettorato centrale repressione frodi

Ai commissari di Governo

Al commissario di Stato per la regione siciliana

Agli assessori all'agricoltura delle regioni

Agli assessori all'agricoltura delle province di Trento e Bolzano

Al Ministero delle finanze - Dipartimento dogane - Dipartimento delle entrate - Direzione centrale per la fiscalità locale - Comando generale della Guardia di finanza - Ufficio operativo

Al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - D.G. produzione industriale

Al Comando generale dell'Arma dei carabinieri - N.A.S.

Alla Corte dei conti - Ufficio di controllo per l'A.I.M.A.

Alla rappresentanza permanente d'Italia presso la U.E.

Alla Commissione U.E. - D.G. agricoltura - Div. vino

Alla Direzione generale delle politiche agricole ed agroindustriali nazionali

Alla Direzione generale risorse forestali, idriche e montane

Alle organizzazioni di categoria

All'Istituto regionale della vite e del vino

Alla divisione IX

Con il regolamento CE della Commissione n. 2020/97 del 15 ottobre 1997 è stata attivata per la campagna 1997/1998 la «distillazione preventiva» di cui all'art. 38 del regolamento CEE n. 822/87 per un volume di vino da tavola pari a 12 milioni di ettolitri di cui 5,5 milioni di ettolitri riservati all'Italia. Con la presente circolare si forniscono le indicazioni ed i necessari chiarimenti per la corretta applicazione della distillazione in oggetto. Con proprio provvedimento l'A.I.M.A. provvederà all'emanazione delle disposizioni di competenza.

1. *Soggetti che hanno titolo per concludere contratti di distillazione preventiva.*

Possono accedere alla distillazione preventiva soltanto i produttori di vino da tavola e cioè, qualsiasi persona fisica o giuridica o associazione di dette persone che hanno prodotto vino da tavola da uve fresche, da mosto di uve e da mosto di uve parzialmente fermentato, da essi stessi ottenuti o acquistati.

I contratti di distillazione possono essere conclusi, da parte dei produttori o «assimilati ai produttori», soltanto con «distillatori» o «assimilati al distillatore» o «elaboratori di vino alcolizzato» riconosciuti ed iscritti negli appositi registri di questo Ministero.

2. *Vino oggetto della distillazione e prodotti ottenibili.*

Possono formare oggetto della distillazione preventiva i vini da tavola rossi, rosati e bianchi aventi un titolo alcolometrico volumico effettivo non inferiore a 9% vol. nonché i vini atti a dare vini da tavola, aventi le caratteristiche di cui ai punti 12 e 13 dell'allegato 1 del regolamento CEE n. 822/87.

Dalla distillazione dei predetti vini possono essere ottenuti i seguenti prodotti:

alcole neutro rispondente alla definizione di cui all'allegato 1 al regolamento CEE n. 2046/89, del Consiglio;

acquavite di vino rispondente alle caratteristiche qualitative previste dalle disposizioni comunitarie di cui al regolamento CEE n. 1576/89;

alcole greggio avente un titolo alcolometrico pari o superiore a 52% vol.

3. *Volume massimo di vino ammesso alla distillazione.*

Come già accennato in precedenza, con il regolamento CE della Commissione n. 2020/97 è stato determinato in 5,5 milioni di ettolitri il volume massimo di vino che può formare oggetto della distillazione «preventiva» in Italia.

A norma del predetto regolamento e nel limite succitato, ciascun produttore può concludere un contratto per un volume di vino da tavola o di vino atto a dare vino da tavola che non può eccedere 25 ettolitri per ogni ettaro di superficie a vite coltivata per la produzione di vino da tavola.

Pertanto, nel caso in cui in Italia vengano presentati contratti per un volume superiore ai 5,5 milioni di ettolitri di vino si dovrà procedere alla relativa riduzione secondo le modalità che sono di seguito precisate.

Come è noto, ai sensi del regolamento CEE n. 2721/88, e successive modifiche, la superficie che a tal fine deve essere presa in considerazione è quella indicata nel quadro *g)* della dichiarazione di produzione in vigore nella campagna 1997/1998 in corrispondenza delle voci relative ai vini da tavola da cui è stato ottenuto effettivamente tale prodotto.

In proposito si richiama l'attenzione sul contenuto della lettera circolare del Ministero dell'agricoltura e foreste n. F/428 del 2 marzo 1992 in ordine alla esclusione delle superfici vitate destinate alla produzione di mosti concentrati e mosti concentrati rettificati ai fini della quantificazione del volume di vino ammissibile.

4. *Prezzi minimi di cessione dei vini ed importi degli aiuti comunitari.*

Ai sensi dell'art. 38, par. 2, del regolamento CEE n. 822/87, il prezzo minimo di cessione alla distillazione in questione dei vini da tavola e dei vini atti a dare vini da tavola è pari ad ECU 2,487/% vol.hl.

Tale prezzo, che si applica a merce nuda franco azienda del produttore, deve essere corrisposto dal distillatore al produttore entro tre mesi dall'entrata in distilleria di ciascuna partita di vino.

L'obbligo del rispetto del termine di pagamento è subordinato alla condizione che il produttore abbia presentato entro due mesi dalla consegna del vino in distilleria la prova dell'assolvimento degli obblighi previsti dall'art. 47 del regolamento CEE n. 822/87 per la campagna precedente.

Qualora la prova in questione venga fornita dal produttore oltre il predetto termine, il pagamento del prezzo di acquisto sarà effettuato dal distillatore entro un mese dalla presentazione della prova medesima.

Gli importi degli aiuti sono stati fissati per grado e per ettolitro di prodotto ottenuto dalla distillazione nella seguente misura:

a) ECU 1,884 se si ottiene alcole neutro, come definito all'allegato 1 del regolamento CEE n. 2046/89;

b) ECU 1,751 se si ottiene alcole grezzo avente un titolo alcolometrico di almeno 52% vol. o se si ottiene acquavite di vino rispondente alle caratteristiche fissate dalle disposizioni vigenti.

L'aiuto comunitario è corrisposto dall'A.I.M.A. al distillatore entro tre mesi a partire dalla data in cui lo stesso fornisce le prove dell'avvenuta distillazione del quantitativo totale del vino indicato nei contratti o nelle dichiarazioni sostitutive e del pagamento del prezzo minimo di acquisto entro i termini stabiliti. Tali prove devono essere fornite dal distillatore all'A.I.M.A. entro il 31 dicembre 1998.

Se si constata che il distillatore non ha pagato al produttore il prezzo minimo di acquisto, l'A.I.M.A. versa al produttore prima del 1° giugno 1999 un importo pari all'aiuto.

È prevista la possibilità che il distillatore, dopo l'approvazione del contratto di distillazione o delle dichiarazioni sostitutive, possa chiedere all'A.I.M.A. che l'importo dell'aiuto gli sia versato in anticipo a condizione che costituisca a favore dell'A.I.M.A. stessa una cauzione pari al 120% di detto importo come stabilito con regolamento CEE n. 2046/89 e secondo le modalità previste dal decreto ministeriale 6 settembre 1983 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 20 settembre 1983.

L'anticipo di cui sopra può essere corrisposto nella misura massima dell'importo dell'aiuto previsto per la distillazione del vino in alcole greggio o acquavite di vino, calcolato sulla base del volume di alcole del vino indicato nel contratto di distillazione o nella dichiarazione sostitutiva.

Nel caso di richiesta di pagamento anticipato dell'aiuto, il relativo importo sarà corrisposto dall'A.I.M.A. al distillatore entro tre mesi dalla presentazione della cauzione e della relativa documentazione.

Ai fini dello svincolo della cauzione, i beneficiari dell'aiuto devono fornire all'A.I.M.A. — entro e non oltre il 31 gennaio 1999 — la prova che:

il quantitativo totale del vino oggetto del contratto è stato distillato nel termine stabilito;

il distillatore ha pagato al produttore almeno il prezzo minimo di acquisto entro i termini prescritti.

Infine, per quanto concerne il tasso da utilizzare per convertire in moneta nazionale il prezzo di acquisto del vino, gli aiuti per la distillazione nonché l'importo della riduzione del prezzo di acquisto di cui al successivo punto 8, il tasso applicabile è quello in vigore il primo giorno del mese in cui è avvenuta la prima consegna del vino alla distilleria, riferita ad uno stesso contratto.

5. *Presentazione dei contratti di distillazione e delle dichiarazioni sostitutive ai fini della loro approvazione.*

I produttori di vini da tavola che intendono procedere alla distillazione di cui trattasi, devono presentare una domanda per l'approvazione dei relativi contratti di distillazione o delle dichiarazioni sostitutive, entro e non oltre il 15 gennaio 1998, corredata da una copia della dichiarazione di produzione relativa alla campagna 1997/1998.

I contratti e le dichiarazioni sostitutive in questione dovranno essere presentati sulla base di apposita modulistica predisposta dall'A.I.M.A.

Si chiarisce in proposito che la normativa comunitaria consente la presentazione dei contratti o delle dichiarazioni sostitutive anche prima della presentazione della relativa dichiarazione di produzione.

In tal caso i contratti potranno, su richiesta degli interessati, essere approvati per un volume massimo del 50% della quantità oggetto dello stesso determinata secondo i criteri indicati al punto 3, con riferimento alla superficie vitata corrispondente alla quantità di vino da tavola effettivamente prodotta ed iscritta nei previsti registri di carico e scarico. Tuttavia il versamento dell'aiuto è subordinato alla presentazione delle dichiarazioni vitivinicole e agli altri elementi previsti al successivo punto 6.

Gli uffici periferici preposti all'approvazione dei contratti e delle dichiarazioni sostitutive di distillazione devono comunicare telegraficamente al Ministero delle politiche agricole - Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali - Div. VI - Via XX Settem-

bre, 20 - 00187 Roma, entro e non oltre la data del 20 gennaio 1998 il quantitativo totale del vino che ha formato oggetto degli anzidetti contratti e dichiarazioni sostitutive presentati entro e non oltre il 15 gennaio 1998.

Il contratto di distillazione o la dichiarazione sostitutiva, per i quali si chiede l'approvazione, deve avere per oggetto l'acquisto del vino da parte del distillatore e contenere l'impegno di quest'ultimo di corrispondere al produttore, entro i termini stabiliti, un prezzo non inferiore al prezzo minimo di cessione indicato al precedente punto 4, fatta salva la riduzione di cui all'art. 44 del regolamento CEE n. 822/87 che, per la misura in questione, è pari a 0,1811 ECU per ogni grado ettolitro di vino consegnato alla distillazione.

Oltre i predetti elementi, nei contratti di distillazione o dichiarazioni sostitutive vanno indicati:

a) le generalità e l'indirizzo del produttore;

b) la quantità, il colore e la gradazione alcolometrica effettiva del vino che si vuole far distillare e che deve essere conforme alle disposizioni comunitarie in materia di qualità dei prodotti destinati alla distillazione.

Dovrà essere precisato, altresì, se si tratta di vino da tavola o di vino atto a dare vino da tavola;

c) il luogo ove è immagazzinato il vino;

d) il nome del distillatore o la ragione sociale della distilleria;

e) l'indirizzo della distilleria.

Gli stessi contratti devono contenere una dichiarazione secondo la quale il produttore, sotto la propria responsabilità:

attesti di aver soddisfatto per la scorsa campagna agli obblighi delle distillazioni di cui all'art. 35 e, ove tenuto, all'art. 36 del regolamento CEE n. 822/87;

si impegni ad addizionare al vino cloruro di litio, nella misura compresa tra i 5 ed i 10 grammi per quintale, conformemente a quanto previsto al seguente punto 9;

attesti di non aver presentato in altre province contratti relativi alla stessa distillazione, specificando, in caso contrario, l'ufficio presso il quale ha presentato tali contratti e le quantità di vino oggetto dei contratti medesimi approvati o in corso di approvazione.

Il certificato attestante l'avvenuto assolvimento degli obblighi di cui agli articoli dinanzi indicati, rilasciato dall'ufficio periferico dell'Ispettorato centrale repressione frodi competente, deve essere presentato dal produttore interessato all'A.I.M.A. entro il termine del 31 maggio 1998 mediante lettera raccomandata, da inviare per conoscenza anche al distillatore, unitamente a un copia del certificato medesimo.

Si ricorda, infine, che in virtù delle disposizioni tendenti a rendere obbligatoria l'esecuzione del contratto stipulato, il contratto di distillazione o la dichiarazione sostitutiva dovranno essere corredati dalla prova che è stata costituita, a favore dell'A.I.M.A., una cauzione pari a 5 ECU per ettolitro di vino oggetto del contratto stesso.

Detta cauzione dovrà essere conforme al modello predisposto dall'A.I.M.A., e sarà svincolata dall'A.I.M.A. stessa proporzionalmente alle quantità consegnate nel momento in cui viene fornita la prova della effettiva consegna del vino in distilleria. Se non viene effettuata alcuna consegna nei termini previsti, la cauzione verrà incamerata per intero.

Nel caso in cui un produttore faccia eseguire per proprio conto la distillazione negli impianti di un distillatore riconosciuto, il contratto di distillazione sarà sostituito da una dichiarazione di consegna e da un contratto di «lavorazione per conto» concluso tra il produttore ed il distillatore riconosciuto.

La dichiarazione ed il contratto di «lavorazione per conto» devono contenere tutti gli elementi e le attestazioni sopra specificate.

La stessa dichiarazione deve essere presentata dal produttore che esegue la distillazione negli impianti di cui è titolare. In tal caso, deve essere prelevato un campione del vino da distillare sotto il controllo di un pubblico ufficiale ed inviato ad un laboratorio autorizzato per l'analisi del prodotto, che ne deve accertare, in particolare, la determinazione analitica del titolo alcolometrico volumico effettivo, dell'acidità totale, dell'acidità volatile espressa in acido acetico, dell'anidride solforosa, dell'estratto secco e delle ceneri. Il risultato di tali analisi viene trasmesso a cura del produttore all'A.I.M.A. unitamente al verbale redatto dal pubblico ufficiale, che ha presenziato al prelevamento del campione stesso.

Il «contratto di distillazione» o la «dichiarazione sostitutiva» ed, eventualmente, il contratto di «lavorazione per conto» vanno presentati, per l'approvazione, all'ispettorato provinciale dell'agricoltura o ad altro organo all'uopo preposto dalla regione nella provincia in cui è immagazzinato il vino da distillare, in cinque copie.

In relazione alla particolare articolazione del provvedimento ed ai tempi tecnici entro i quali è possibile concludere i contratti, si conferma che gli enti eventualmente incaricati dalle regioni per i rispettivi territori di competenza e l'Istituto regionale della vite e del vino di Palermo per la Sicilia, avranno il compito di coordinare le iniziative dei produttori singoli ed associati provvedendo, altresì, ove se ne presenti la necessità, alle operazioni connesse alla distillazione.

6. *Approvazione dei contratti di distillazione e delle dichiarazioni sostitutive.*

L'ispettorato provinciale dell'agricoltura o altro organo incaricato dalle regioni all'approvazione dei contratti di distillazione procederà all'accertamento, sulla base della documentazione presentata:

della sussistenza delle condizioni prescritte per l'ammissione alla distillazione;

della giacenza in cantina di un volume di vino da tavola o atto a dare vino da tavola pari, almeno, al volume che forma oggetto del contratto o della dichiarazione.

Gli uffici preposti all'approvazione dei contratti devono comunicare, come sopra precisato — a mezzo telegramma — entro e non oltre il 20 gennaio 1998 al Ministero delle politiche agricole - Direzione generale politiche comunitarie e internazionali - Div. VI - via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, le quantità globali di vino da tavola oggetto dei contratti o delle dichiarazioni sostitutive presentate.

Analoga comunicazione dovrà essere effettuata da parte degli uffici medesimi qualora non siano stati presentati contratti o dichiarazioni sostitutive.

Si fa presente che le comunicazioni pervenute in ritardo non saranno prese in considerazione e, pertanto, i relativi contratti o dichiarazioni sostitutive saranno esclusi dall'intervento di cui trattasi.

Sulla base delle comunicazioni effettuate dai singoli Stati membri la Commissione U.E. deciderà, entro il 6 febbraio 1998, in merito all'eventuale riduzione da apportare al volume di vino complessivo dei contratti o delle dichiarazioni presentate.

In relazione a quanto sopra, questo Ministero provvederà, con la dovuta tempestività, a dare notizia agli uffici interessati circa il livello della riduzione che dovrà essere operata sul volume di vino indicato in ciascun contratto o dichiarazione.

Successivamente gli anzidetti uffici procederanno all'approvazione dei contratti o delle dichiarazioni presentate dagli interessati entro il termine del 27 febbraio 1998 con l'apposizione del visto «si approva per hl. ....», pari al .... % del quantitativo di vino ammesso alla distillazione dopo aver applicato la percentuale di riduzione decisa dalla Comunità.

Gli uffici stessi comunicheranno tempestivamente agli interessati l'esito della procedura anzidetta, entro la stessa data prevista per l'approvazione. In tal caso la cauzione di 5 ECU per ettolitro, costituita a favore dell'A.I.M.A. viene svincolata per il quantitativo di vino oggetto della riduzione dovuta esclusivamente alle decisioni comunitarie.

A tal fine, due copie dei contratti o dichiarazioni così approvati saranno restituite alle parti contraenti (produttore e distillatore) ed un'altra sarà inviata sollecitamente all'A.I.M.A. unitamente alla documentazione richiesta.

Si ricorda — come meglio si dirà in seguito — che per i volumi di vino avviati alla distillazione eccedenti i volumi consentiti non sarà riconosciuto alcun aiuto.

Le operazioni di distillazione possono avere inizio solamente dopo che il contratto o la dichiarazione sostitutiva è stato approvato, ad eccezione dei contratti che sono stati approvati provvisoriamente nel limite massimo del 50% della quantità indicata nei medesimi.

Resta naturalmente inteso che l'aiuto comunitario non sarà in nessun caso corrisposto prima che il produttore abbia presentato la dichiarazione di produzione e non potrà riguardare quantitativi superiori a quelli risultanti dall'applicazione dell'eventuale limite ammesso dalla Commissione.

Gli ispettorati provinciali dell'agricoltura o gli organi designati dalle regioni dovranno comunicare, inoltre, al Ministero per le politiche agricole - Direzione generale delle politiche comunitarie ed internazionali - Div. VI - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma, entro il 15 marzo 1998, il quantitativo totale di vino indicato nei contratti di distillazione o nelle dichiarazioni sostitutive approvati.

7. *Consegna del vino alla distillazione: tolleranza e causa di forza maggiore.*

Il vino può essere introdotto in distilleria dopo l'approvazione dei relativi contratti di distillazione o delle dichiarazioni sostitutive e, comunque, non oltre il 30 giugno 1998.

Nell'esecuzione dei contratti (o delle dichiarazioni) è ammessa una tolleranza del 5% in più o in meno rispetto alle quantità di vino indicate nei contratti stessi (o nelle dichiarazioni).

In conseguenza nessun aiuto è concesso:

per l'intero volume di vino effettivamente consegnato in distilleria quando questo risulta inferiore al 95% del volume, oggetto del contratto approvato;

per il volume di vino che eccede il 105% della suddetta quantità;

per la quantità di vino che eccede quella massima prevista per la distillazione in causa (25 hl/ha), tenuto conto dell'eventuale riduzione decisa dalla Commissione.

Nella consegna del vino alla distillazione è ammessa, altresì, una tolleranza di 0,8 grado alcole in più o in meno, rispetto alla gradazione alcolica indicata nel

contratto o nella dichiarazione sostitutiva, fermo restando il limite minimo previsto per il titolo alcolometrico effettivo dei vini da tavola (di 9° nelle zone C/I/b, C/II e C/III, che interessano l'Italia) e per il titolo alcolometrico volumico naturale dei vini atti (di 8° per la zona C/I//b, di 8,5° per la zona C/II e di 9° per la zona C/III).

Non appare superfluo ricordare ancora una volta che, salvo i casi di forza maggiore, la mancata esecuzione o l'esecuzione dei contratti di distillazione per quantità inferiori al limite di tolleranza comporta l'eventuale perdita del diritto all'aiuto comunitario e l'incameramento da parte dell'A.I.M.A. dell'intera cauzione nel caso sia stato corrisposto l'aiuto in via anticipata.

Il volume minimo di vino che può essere consegnato alla distillazione da ciascun produttore non può essere inferiore ai 10 ettolitri.

8. *Riduzione del prezzo di acquisto dei vini avviati alla distillazione e dei relativi aiuti.*

Con il regolamento CE n. 1475/97 della Commissione e stata prevista, tra l'altro, la riduzione del prezzo di cessione dei vini avviati alle differenti distillazioni nel corso della campagna 1997/98 da parte dei produttori che hanno effettuato l'arricchimento dei propri vini da tavola con il beneficio dell'aiuto comunitario.

Tale riduzione è pari a 0,1811 ECU per ogni grado ettolitro di vino consegnato alla distillazione.

Le norme che presiedono alla pratica attuazione della riduzione del prezzo di cessione del vino alla distillazione sono quelle in vigore nelle scorse campagne in quanto la normativa comunitaria non ha subito modifiche in merito.

9. *Impiego del rivelatore e controllo delle caratteristiche del vino.*

Le disposizioni del citato regolamento CEE del Consiglio n. 2046/89, nel delegare alle autorità competenti degli Stati membri i compiti di controllo intesi ad evitare la sottrazione dei vini da distillare alla loro destinazione, prevedono:

la possibilità di imporre l'impiego di un rivelatore;

il divieto di opporsi, a causa della presenza del rivelatore, alla circolazione del vino in questione destinato alla distillazione o alla circolazione dei prodotti ottenuti dalla distillazione stessa.

Con decreto ministeriale 20 maggio 1986, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 19 giugno 1986, è stato stabilito che il vino da tavola oggetto dei contratti di distillazione deve essere addizionato con cloruro di litio nella misura compresa tra 5 e 10 grammi per quintale di prodotto da avviare alla distillazione, opportunamente miscelato.

La violazione di tale obbligo comporta, per i trasgressori, l'applicazione delle sanzioni previste dal decreto-legge 7 settembre 1987, n. 370, convertito nella legge n. 460 del 4 novembre 1987.

I produttori debbono comunicare telegraficamente all'ufficio periferico dell'Ispettorato centrale repressione frodi competente, l'avvenuta denaturazione del vino, secondo le norme del decreto 20 maggio 1986 e non possono procedere all'estrazione o alla consegna del prodotto prima che siano trascorse almeno settantadue ore dalla predetta comunicazione non computandosi in detto termine le ore dei giorni festivi.

I distillatori hanno l'obbligo di non ritirare il vino che non sia stato denaturato in conformità a quanto prescritto dal precitato decreto.

Il controllo delle caratteristiche del vino consegnato alla distilleria, in particolare, del quantitativo, del colore e della gradazione alcolica effettiva, viene effettuato dall'U.T.F. competente, per sondaggio, secondo le istruzioni impartite dal Ministero delle finanze d'intesa con l'A.I.M.A.

Resta inteso che i distillatori debbono sempre predisporre e comunicare agli U.T.F. competenti, i piani di ritiro del vino secondo le modalità indicate al punto 4) della circolare n. 20 del 16 settembre 1983, relativa alla distillazione preventiva per la campagna 1983/84.

10. *Presentazione della documentazione relativa alla distillazione del vino.*

Ai fini della corresponsione dell'aiuto comunitario secondo la procedura ordinaria o della liquidazione definitiva dell'aiuto anticipato su cauzione, gli aventi diritto devono presentare all'A.I.M.A. (Via Palestro, 81 - 00185 Roma), specifica domanda, alla quale oltre agli altri documenti che saranno previsti dall'anzidetta azienda, deve essere allegato il certificato rilasciato dall'U.T.F. competente per territorio da redigere in conformità al modello allegato alla presente circolare.

Si ricorda che i termini ultimi per la presentazione della documentazione di cui sopra sono il 31 dicembre 1998 nei casi di richiesta di pagamento dell'aiuto secondo la procedura ordinaria, ed il 31 gennaio 1999 nel caso di richiesta di liquidazione definitiva dell'aiuto già anticipato su cauzione.

11. *Elaborazione vino alcolizzato.*

Il vino destinato alla distillazione può essere trasformato in vino alcolizzato.

Le norme che disciplinano l'elaborazione del vino alcolizzato sono contenute negli articoli 25 e 26 del regolamento CEE n. 2046/89 e, per quanto riguarda la distillazione in questione, nel regolamento CEE n. 2721/88.

Si ricorda, inoltre, che con circolare n. 10 del 2 giugno 1989 e con lettera F/435 del 18 febbraio 1991 sono state emanate dalla scrivente le norme applicative relative alla elaborazione di vino alcolizzato per la distillazione.

Nel caso in questione l'importo dell'aiuto è stato fissato in ECU 1,715/% vol.hl.

12. *Adempimenti dei distillatori.*

Premesso che le operazioni di distillazione devono essere effettuate entro e non oltre il 31 agosto 1998, i distillatori riconosciuti e loro assimilati dovranno comunicare all'A.I.M.A. entro e non oltre il 10 di ogni mese, le quantità di vino distillato nel corso del mese precedente e le quantità dei prodotti ottenuti distinti in alcole neutro, alcole greggio e acquavite di vino.

Si rammenta in proposito che, ai sensi del regolamento CEE n. 2721/88 così come modificato dal regolamento CEE n. 2181/91, il tardivo adempimento delle anzidette comunicazioni comporta una riduzione dell'aiuto dello 0,1 % per ogni giorno di ritardo.

Se il ritardo è superiore ad un mese l'aiuto non viene corrisposto.

Lo stesso regolamento prevede anche una riduzione dello 0,5% dell'aiuto per ogni giorno di ritardo e per un periodo di due mesi, a carico del distillatore che abbia trasmesso in ritardo:

la prova del pagamento del prezzo minimo previsto per la distillazione in causa;

la domanda per ottenere l'aiuto.

Se il ritardo supera i due mesi l'aiuto non sarà versato.

È previsto, altresì, che nel caso in cui il distillatore non rispetti il termine previsto per il pagamento del prezzo di acquisto del vino l'aiuto sarà ridotto dell'1% per ogni giorno di ritardo durante il periodo di un mese.

Se il ritardo è superiore ad un mese l'aiuto non sarà versato.

Nel richiamare l'attenzione degli organi periferici — preposti alla ricezione, all'esame ed alla approvazione dei contratti — sulla necessità che tutti gli adempimenti siano effettuati con accuratezza e con la necessaria tempestività, si invitano gli enti e le organizzazioni delle categorie interessate a dare alla presente circolare la massima divulgazione possibile.

L'Ispettorato centrale repressione frodi effettuerà indagini e controlli finalizzati ad accertare, anche mediante analisi su campioni prelevati, l'origine e le caratteristiche analitiche del vino avviato alla distillazione.

Si richiama, altresì, l'attenzione sul contenuto dell'art. 4, comma 11, del decreto-legge 7 settembre 1987, n. 370, convertito, con modificazioni, nella legge 4 gennaio 1987, n. 460, il quale stabilisce, tra l'altro, che l'inosservanza delle disposizioni contenute nella regolamentazione comunitaria relativa alla distillazione dei vini, comporta l'applicazione della sanzione di L. 150.000 per quintale o frazione di quintale di prodotto e, comunque, non inferiore a L. 600.000.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 28 novembre 1997
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 363

SCHEMA DI CERTIFICAZIONE PER L'ALCOOL OTTENUTO DALLA DISTILLAZIONE DEI VINI DI CUI AL REGOLAMENTO CEE DEL CONSIGLIO N. 2046/89.

Ufficio tecnico di finanza

....

Prot. n. .... del ....

A) Vista l'istanza del .... con la quale la ditta .... esercente una fabbrica di alcool di seconda categoria, ubicata nel comune di .... via .... chiede il rilascio di un certificato in applicazione del regolamento CEE n. .... del .... relativo alla distillazione: (1) .... per la campagna viticola 19../19.. e delle istruzioni del Ministero delle risorse agricole e forestali e del Ministero delle finanze (estremi istruzioni) ....;

B) Visto che dalle scritturazioni riportate dalla ditta sul registro di carico e scarico delle materie prime, serie C, modello 41 D.I.I. previsto dal testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995 n. 504 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 1995), risulta che nel periodo dal .... al .... la ditta .... ha introdotto nel proprio stabilimento, ubicato nel comune di .... via .... n. .... ettolitri di vino (2) .... provenienti dai produttori indicati nel registro mod. C 41 medesimo, che si allega in copia autenticata al presente certificato;

C) Visto che dalle scritturazioni riportate sul medesimo registro C 41 risulta distillato nel periodo dal .... al .... il quantitativo di vino suddetto;

D) Considerato che all'atto dell'introduzione del prodotto in distilleria sono stati prelevati a sondaggio, secondo le istruzioni impartite dal Dipartimento delle dogane e imposte indirette alcuni campioni;

E) Considerato che il campione del prodotto introdotto in distilleria con il documento di accompagnamento .... del .... sottoposto da analisi del laboratorio .... presenta le seguenti caratteristiche analitiche:

acidità totale ....
grado alcolico ....
colore ....
e che risulta denaturato con cloruro di litio;

F) Visto l'attestato rilasciato il .... dall'ufficio periferico dell'ispettorato centrale repressione frodi di .... dal quale risulta che i produttori indicati nel registro C 41 di cui alla lettera *b)* hanno assolto all'obbligo prescritto all'art. 47 del registro CEE n. 822/87;

G) Visti gli atti contabili degli uffici;

SI CERTIFICA

che durante la lavorazione nel periodo (3) dal .... al .... presso la distilleria in premessa sono stati prodotti ed accertati:

Alcool greggio/alcool neutro/acquavite:

ettolitri .... a grado alcolico reale medio di .... pari ad ettanidri .... relativi a partite di gradazione compresa tra .... e ....

Alcool teste e code (4):

ettolitri .... a grado alcolico reale medio di............... di .... pari ad ettanidri .... relativi a partite di gradazione compresa tra .... e ....

L'alcole neutro possiede i requisiti, per essere immesso al consumo, di cui all'allegato al regolamento CEE n. 2046/89 del 19 giugno 1989 come dai certificati di analisi n. .... del .... e n. .... del .... e n. .... del .... rilasciati dal laboratorio chimico compartimentale delle dogane e imposte indirette di ....

Il presente certificato viene rilasciato in originale alla ditta richiedente per essere presentato all'A.I.M.A. e copia dello stesso viene inviata da questo U.T.F. direttamente alla predetta azienda di Stato.

Il capo dell'ufficio

---

(1) Specificare il tipo di distillazione.

(2) Specificare il tipo di vino.

(3) Si ripete quello indicato al punto *C.*

(4) Solo in caso di conferimento.

N.B. — Sono escluse dalla certificazione le quantità di vino la cui introduzione in distilleria non è stata preavvisata nei termini prescritti.

97A10224

CIRCOLARE 15 dicembre 1997, n. **13.**

Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti comunitari concernenti la concessione di premi per l'estirpazione di impianti di mele, pere, pesche e nettarine (pesche noci).

A tutte le regioni
All'Aima
Al'Unaproa
All'Uiapoa
All'Unacoa
Alla Confagricoltura
Alla Coldiretti
Alla Cia
Alla Copagri
Alla Confcooperative
All'Unci
Alla Lega delle cooperative
All'Aggi-Agica
All'Ugc
Al Comando carabinieri - Tutela norme comunitarie e agroalimentari
Al Comando generale Guardia di finanza - Ufficio operazioni

Ai fini dell'erógazione del premio d'estirpazione previsto dal regolamento (CE) n. 2200/97 del Consiglio del 30 ottobre 1997 e dal regolamento (CE) n. 2467/97 della Commissione dell'11 dicembre 1997, relativi al risanamento della produzione comunitaria di mele, pere, pesche e nettarine, si ritiene necessario fornire disposizioni supplementari a livello nazionale per le attività legate ai controlli delle operazioni di estirpazione, nonché per le procedure amministrative necessarie per la presentazione delle domande da parte dei produttori interessati.

Richiesta del premio.

I produttori di mele, pere, pesche e nettarine che intendono ottenere la concessione del premio di estirpazione previsto dall'art. 2 del regolamento (CE) n. 2467/97, inoltrano apposita domanda, corredata di copia autenticata dell'atto di proprietà o del contratto di affitto agli assessorati regionali dell'agricoltura competenti per territorio, secondo le modalità indicate all'art. 3 del medesimo regolamento.

La ripartizione delle superfici per i due gruppi di prodotto fra le regioni interessate viene riportato nella tabella allegata alla presente circolare (allegato 1).

I produttori, soci o non soci di OP riconosciute ai sensi della legge n. 622 del 1967 o della circolare ministeriale 18 aprile 1997, n. 6, possono inoltrare la domanda di premio per il tramite delle medesime organizzazioni operanti nella zona ove ricadono gli impianti oggetto di estirpazione.

La domanda stessa, redatta in duplice esemplare su modello conforme al fac-simile allegato alla presente circolare (allegato 2) ed a firma autenticata del produttore, è trasmessa ai competenti uffici regionali prima dell'inizio delle operazioni di estirpazione e, comunque, non oltre il 31 gennaio 1998.

Attività di controllo.

In applicazione dell'art. 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2467/97, gli uffici regionali, previa verifica dei dati e visita sul posto, valutano la sussistenza delle condizioni necessarie per l'accoglimento della domanda.

Entro il 28 febbraio 1998, o in caso di motivato e concordato ritardo al massimo entro il 10 marzo 1998, le regioni interessate comunicano al MIPA - Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali - Divisione V, un riepilogo delle domande riconosciute conformi, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2467/97, nel quale verrà indicata la superficie totale, per la quale è stato chiesto il premio di estirpazione, distinta per specie.

Il MIPA sulla base delle informazioni ricevute, nel caso in cui non vi è stato superamento della soglia nazionale adotterà eventuali misure di adattamento delle soglie regionali e ne darà comunicazione agli assessorati competenti.

Qualora, invece, a seguito delle informazioni ricevute questo Ministero accerti che le superfici oggetto di domande risultano essere superiori a quelle previste dall'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2200/97, eventualmente modificate dalla Commissione UE a norma dell'art. 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2467/97, comunica a ciascuna regione interessata le relative superfici massime ammissibili. Le regioni, nel caso in cui le domande dovessero superare le superfici massime ammissibili, sulla base dei criteri di cui all'art. 5, paragrafo 2, del sopracitato regolamento applicativo, fissati dalla presente circolare (allegato 3) e di quelli che le singole regioni riterranno opportuno adottare sulla base delle realtà produttive locali, definiscono le superfici che possono beneficiare del premio di estirpazione.

Conformemente alle modalità previste dall'art. 5, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento gli stessi uffici regionali informano a mezzo raccomandata, successivamente alla comunicazione del MIPA circa le superfici totali disponibili, i produttori sull'esito delle domande ritenute conformi ai criteri precedentemente fissati.

In conformità all'art. 6, paragrafi 1, 2 e 3, del citato regolamento il produttore, entro due mesi dalla data di ricevimento della comunicazione e comunque non oltre il 30 giugno 1998, deve eseguire l'estirpazione e rendere gli alberi inadatti al reimpianto. Il produttore è tenuto a comunicare, con preavviso di almeno venti giorni, la data prevista per l'inizio delle operazioni di estirpazione al competente ufficio regionale delegato al controllo il quale successivamente si accerta con una visita su ciascuna particella che le operazioni abbiano avuto luogo in conformità della normativa comunitaria ed attesta il momento in cui le stesse operazioni sono state eseguite. Tale attestazione sarà annotata nello spazio appositamente riservato nel fac-simile di domanda allegato alla presente circolare.

Gli uffici regionali, terminata l'istruttoria, trasmettono immediatamente le domande ritenute ammissibili, completate con le dovute annotazioni, all'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo - AIMA, che provvederà alla liquidazione del premio nel termine di centoventi giorni dal collaudo finale.

Verifiche periodiche.

In applicazione all'art. 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2467/97 gli uffici regionali competenti per territorio effettuano periodicamente, almeno una volta ogni cinque anni e sino al compimento del quindicesimo anno, visite ispettive presso l'azienda del produttore beneficiario per verificare il regolare adempimento delle norme comunitarie, comunicandone l'esito, entro i quindici giorni successivi, al Ministero per le politiche agricole - Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali - Divisione V, nonché all'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo - AIMA.

Recupero del premio e sanzioni.

Conformemente all'art. 7, paragrafi 3 e 4, del sopracitato regolamento l'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo - AIMA, sulla base delle informazioni regionali, in caso di riscontrata inosservanza degli obblighi assunti con la domanda, procede:

al recupero del premio d'estirpazione pagato, maggiorato degli interessi legali;

alla imposizione al produttore inadempiente del pagamento di una somma della stessa entità del premio di estirpazione versato.

Comunicazioni regionali.

Per l'adempimento degli obblighi comunitari gli uffici regionali competenti per territorio comunicano, entro il 15 novembre 1998 tutte le informazioni previste dall'art. 8 del regolamento di applicazione della Commissione UE, a questo Ministero - Direzione generale delle politiche comunitarie e internazionali - Divisione V e all'AIMA.

La presente circolare sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 16 dicembre 1997
Registro n. 2 Politiche agricole, foglio n. 380

ALLEGATO 1

RIPARTIZIONE REGIONALE

REGIONI	Mele-Pere	Pesche-Nettarine
	ha	ha
Piemonte	150	323
Valle d'Aosta	4	-
Lombardia	42	17
Trentino A.A.	432	3
Veneto	214	203
Friuli V. Giulia	20	7
Liguria	6	11
Emilia Romagna	1.157	1.506
Toscana	16	44
Umbria	4	4
Marche	11	43
Lazio	20	92
Abruzzo	13	74
Molise	4	11
Campania	112	480
Puglia	6	89
Basilicata	8	66
Calabria	9	162
Sicilia	41	89
Sardegna	6	36
Italia	**2.275**	**3.260**

SCHEDA"A"

ALLEGATO 2

Risanamento della produzione di: [a] mele [c] pesche [b] pere [d] nettarine

ASSESSORATO AGRICOLTURA REGIONE ______________ CAMPAGNA 19 [ ][ ] / [ ][ ]

Regolamento (CE) n.2467/97 della Commissione recante modalità di applicazione del reg.(CE) n.2200/97 del Consiglio relativo al risanamento della produzione di mele, pere, pesche e nettarine.

DICHIARANTE

CODICE FISCALE O PARTITA IVA

COGNOME O RAGIONE SOCIALE

NOME

SESSO [M] [F]

DATA DI NASCITA

COMUNE DI NASCITA

SIGLA PROV.

DOMICILIO O SEDE SOCIALE

VIA

NUM.CIVICO

PREFISSO

NUMERO DI TELEFONO

COMUNE

SIGLA PROV.

C.A.P.

COD.ISTAT

AZIENDA

DENOMINAZIONE

UBICAZIONE - VIA

NUM.CIVICO

PREFISSO

NUMERO DI TELEFONO

COMUNE

SIGLA PROV.

C.A.P.

COD.ISTAT

RAPPRESENTANTE LEGALE (indicare se il dichiarante non è persona fisica)

COGNOME

NOME

CODICE FISCALE O PARTITA IVA

VIA

NUM.CIVICO

COMUNE

SIGLA PROV.

C.A.P.

COD.ISTAT

La seguente domanda viene redatta in qualità di:

PROPRIETARIO [ ] COMPROPRIETARIO [ ] AFFITTUARIO [ ] ALTRO [ ]

CHIEDE

ai termini del regolamento in oggetto il premio relativo al risanamento della produzione di [a] [b] [c] [d] per le superfici indicate negli allegati "B e "B1".

* **Barrare con una (x) una o più caselle oggetto del risanamento.**

SCHEDA "B"

SUPERFICIE COMPLESSIVA DELL'AZIENDA (ha) [ ]

SUPERFICIE INVESTITA A FRUTTETO (ha) [ ]

di cui (ha) MELE [ ]

PERE [ ]

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE PARTICELLE OGGETTO D'ESTIRPAZIONE										
cod. ISTAT	riferimenti catastali				sup. catastale		sup. investita		resa	totale piante
prov. com.	sez.	foglio	particella	sub	ettari	are	ettari	are	media	numero

TOTALE

DETTAGLIO VARIETA'							
VARIETA' PRINCIPALI				ALTRE VARIETA'			
cod. var.	anno di impianto	numero piante	superficie da estirpare	cod. var.	anno di impianto	numero piante	superficie da estirpare

SCHEDA "B1"

SUPERFICIE COMPLESSIVA DELL'AZIENDA (ha) [ ]

SUPERFICIE INVESTITÁ A FRUTTETO (ha) [ ]

di cui (ha)

PESCHE [ ]

NETTARINE [ ]

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE PARTICELLE OGGETTO D'ESTIRPAZIONE										
cod. ISTAT	riferimenti catastali				sup. catastale		sup. investita		resa	totale piante
prov. com.	sez.	foglio	particella	sub	ettari	are	ettari	are	media	numero

TOTALE

DETTAGLIO VARIETA'							
VARIETA' PRINCIPALI				ALTRE VARIETA'			
cod. var.	anno di impianto	numero piante	superficie da estirpare	cod. var.	anno di impianto	numero piante	superficie da estirpare

SCHEDA "C"

____sottoscritt___ , presa visione del regolamento comunitario, dichiara di essere detentore del/i frutteto/i alla data del 30/10/97, si impegna per se e per i suoi aventi causa, in caso di accoglimento della domanda, a :

- estirpare le superfici investite a mele e/o pere di cui alla scheda "B", entro il __/__/__/ ;
- estirpare le superfici investite a pesche e/o nettarine di cui alla scheda "B1", entro il __/__/__/ ;
- non reimpiantare sulla superficie estirpata, per un periodo di 15 anni, mele e/o pere , pesche e/o nettarine , ed in caso di vendita, o di qualsiasi altra forma di cessione delle superfici di cui trattasi a far sottoscrivere al nuovo coltivatore l'impegno di non reimpianto ;
- non estendere, per un periodo di 15 anni, le superfici impiantate a mele e/o pere, pesche e/o nettarine presenti nella propria azienda ;
- Il sottoscritto dichiara, sotto la propria responsabilità, che quanto affermato nella presente domanda è completo e risponde a verità. Dichiara inoltre di essere a conoscenza delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 2467/97 della Commissione UE dell'11/12/97 e che, in caso di affermazioni fraudolente o mancato rispetto degli impegni sottoscritti, verranno applicate le sanzioni previste dall'art. 7 del citato regolamento, nonché quelle previste dalla normativa nazionale.

FIRMA DEL BENEFICIARIO
PROPRIETARIO

per autentica

FIRMA DEL BENEFICIARIO
NON PROPRIETARIO

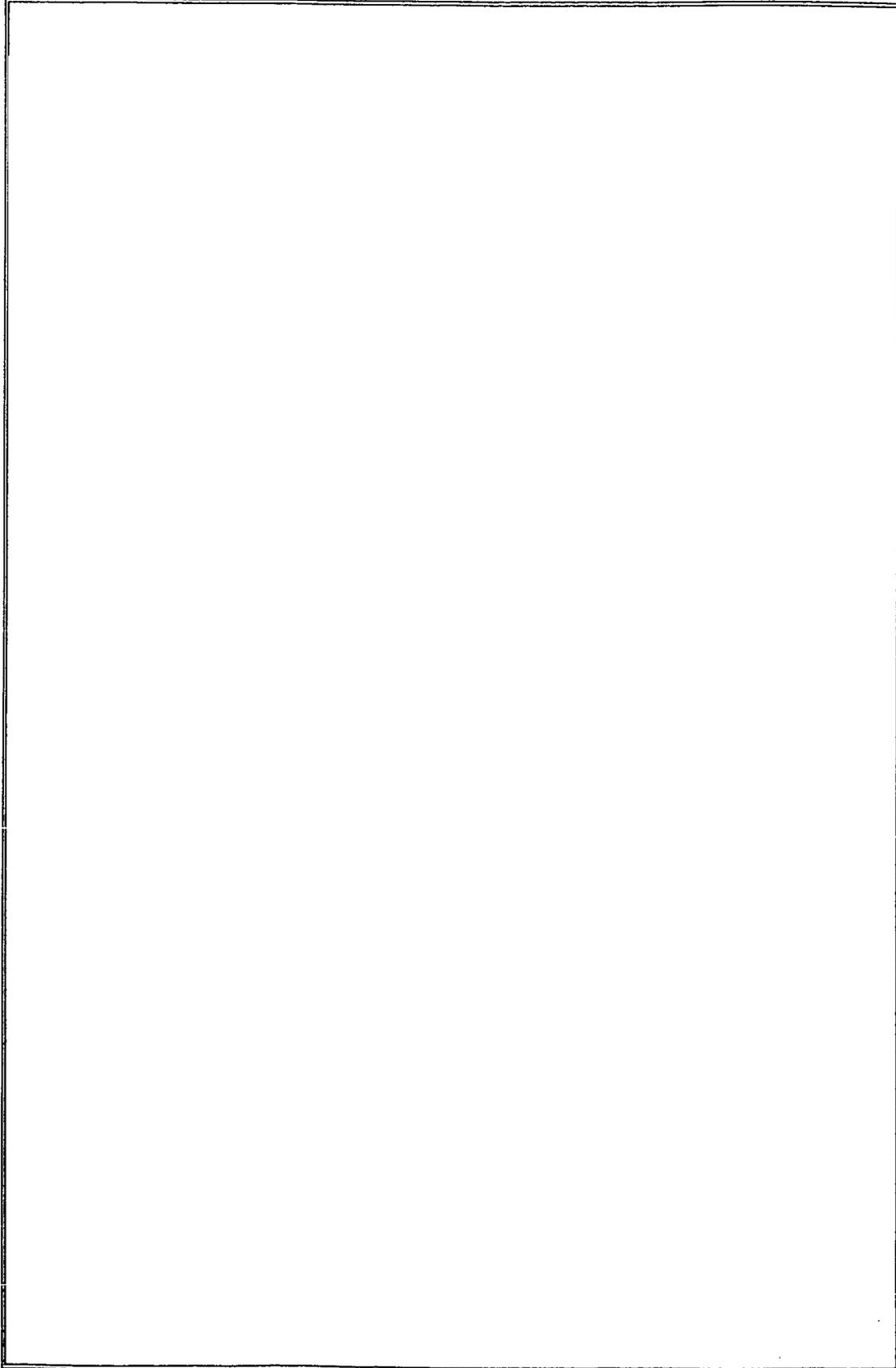
per autentica

La parte proprietaria esprime il proprio accordo sulla estirpazione e si impegna, in caso di vendita o di qualsiasi altra forma di cessione delle superfici di cui trattasi, a far sottoscrivere al nuovo coltivatore l'impegno di non reimpianto.

FIRMA

per autentica

SCHEDA "D"

SPAZIO RISERVATO AGLI UFFICI REGIONALI COMPETENTI

SCHEDA "E"

ELENCO DELLE VARIETA' CON RELATIVI CODICI OGGETTO DI RISANAMENTO DELLA PRODUZIONE

MELE		PERE		PESCHE		NETTARINE	
Codice	Varietà	Codice	Varietà	Codice	Varietà	Codice	Varietà
01a	Abbondanza	01b	Abate Fetel	01c	Adriatica	01d	Armking
02a	Annurca	02b	Beurrè Hardy	02c	Alexandra	02d	Caldesi 2000
03a	Cardinal	03b	B Chretien William	03c	Amsden	03d	Caldesi 2010
04a	Delicious Pilafa	04b	Concorde	04c	Andros	04d	Caldesi 2020
05a	Delicious Spur	05b	Conferènce	05c	Armgold	05d	Crimsongold
06a	Democrat	06b	Coscia	06c	Bella di Cesena	06d	Early Star
07a	Discovery	07b	Decana d'Inverno	07c	Cardinal	07d	Early Sungrand
08a	Elstar	08b	Decana del Comizio	08c	Dixired	08d	Fantasia
09a	Gala	09b	Ercolini	09c	Dixon	09d	Fairlane
10a	Gloster	10b	Gènèral Leclerc	10c	Duchessa d' Este	10d	Indipendence
11a	Golden Delicious	11b	Gentile Bianca	11c	Fayette	11d	May Fire
12a	Golden Spur	12b	Kaiser Alexander	12c	Fairhaven	12d	Maygrand
13a	Granny Smith	13b	Krystalli	13c	Flaminia	13d	Mayred
14a	Gravenstein	14b	Jules Gujot	14c	Glodhaven	14d	Maria Emilia
15a	Imperatore	15b	Madernassa	15c	J.H. Hale	15d	Nectared
16a	Jonagold	16b	Max Red Bartelett	16c	June Gold	16d	Pegaso
17a	Jonathan	17b	Passa Crassana	17c	Lizbeth	17d	Snow Queen
18a	Limoncella	18b	Rocha	18c	Maycrest	18d	Stark Red Gold
19a	McIntosh	19b	Roma	19c	Mayflower	19d	Vania
20a	Melrose	20b	S Maria Morettini	20c	Maria Bianca	20d	Venus
21a	Reinette del Canada	21b	William's	21c	Maria Delizia	21d	Weinbergen
22a	Rome Beauty	22b	William's rosse	22c	Maruja	22d	Altre varietà
23a	Stayman	23b	Altre varietà	23c	Michelini		
24a	Starkimson e clonazioni			24c	Redhaven		
25a	Altre varietà			25c	Redtop		
				26c	Romea		
				27c	Rosa del West		
				28c	S. Anna Balducci		
				29c	Springbelle		
				30c	Springcrest		
				31c	Spring Lady		
				32c	Springtime		
				33c	Sudanell		
				34c	Suncrest		
				35c	Altre varietà		

SCHEDA " F "

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1) Nel caso che il firmatario agisca in qualità di affittuario o di mezzadro occorre aggiungere a tutta la documentazione ordinaria l atto di procura speciale notarile o esplicita dichiarazione con firma autenticata, dalla quale deve esplicitamente risultare l autorizzazione a presentare domanda ai sensi del regolamento (CE) n 2467/97 a svolgere le conseguenti pratiche ed a rilasciare quietanza, e sottoscrivere, nella dichiarazione stessa l'impegno dell'osservanza di tutti i vincoli che ne derivano ;
2) Certificato catastale in originale e copia ;
   a) nel caso in cui l attuale proprietario non sia in estato in catasto, occorre produrre una copia autenticata dell atto di compravendita con i dati di registrazione e trascrizione ;
   b) se per avvenuta divisione dei beni, il fondo appartiene soltanto ad una parte degli attuali intestati in catasto, occorre produrre l'atto di divisione in copia autenticata ;
   c) in caso di decesso di un intestatario, occorre produrre l'atto di avvenuta successione rilasciato dall ufficio del registro - Mod 240 in originale e copia
3) Estratto di mappa in originale ed una copia sulla copia deve essere contrassegnata con due distinti colori la superficie che resta in coltivazione non a mele, pere, pesche, nettarine e se del caso l'estratto di mappa in originale ed una copia al fine di identificare e localizzare le particelle che hanno subito un'operazione di estirpazione ai sensi dei reg ti (CE) n 1200/90 e 2505/95 rispettivamente per mele pesche e nettarine
4) Nel caso che il firmatario agisca per conto di una società o cooperativa occorre produrre
   a) estratto di delibera del consiglio di amministrazione ;
   b) certificato del componente tribunale da cui risulti che l'ente si trova nel pieno e libero esercizio dei propri diritti (deve essere rilasciato da non oltre tre mesi e ne sarà richiesto un secondo esemplare all'atto della liquidazione)
5) Nel caso che una ditta abbia acquistato il fondo successivamente alla presentazione della domanda e abbia effettuato l'estirpazione, per potere usufruire del premio previsto, è necessario presentare un atto pubblico dal quale risulti che il proprietario originario che a suo tempo presentò domanda, cede al compratore i benefici del regolamento in parola all'atto della liquidazione il nuovo acquirente beneficiario del premio, deve sottoscrivere l'impegno all'osservanza di tutti i vincoli che ne derivano ;
6) Allegare copia del codice fiscale e del certificato di attribuzione partita I V A

N B La decorrenza dei termini per l'espletamento della pratica è subordinata alla completezza dei documenti sopra richiesti

SCHEDA "G"

MELE [ ] PESCHE [ ]

PERE [ ] NETTARINE [ ]

QUESTIONARIO - Informazioni supplementari

(da compilare per ogni specie di frutteto per il quale è stato chiesto il premio di estirpazione)

1. Le varietà impiante nel frutteto trovano difficoltà di collocazione sul mercato?
   si [ ] no [ ]

   Se la risposta è affermativa indicare di quali varietà si tratta :

   ____

2. Il frutteto è ubicato in aree in cui si sono verificati attacchi di fitopatie gravi?
   si [ ] no [ ]

   In caso affermativo indicare di quale fitopatia si tratta e l'anno in cui si è manifestata:

   ____

3. La superficie del frutteto oggetto di domanda ha usufruito di finanziamenti comunitari o nazionali o regionali per l'impianto? si [ ] no [ ]

   In caso affermativo indicare di quale finanziamento si è trattato e l'anno della sua erogazione :

   ____

4. La superficie del frutteto oggetto di domanda di estirpazione ha già usufruito in passato di operazioni analoghe (estirpazione parziale)? si [ ] no [ ]

   In caso affermativo indicare in quale anno:

   Anno 1 9 [ ][ ]

ALLEGATO 3

CRITERI DI PRIORITA' NEL CASO DI DOMANDE SUPERIORI ALLE DISPONIBILITA'

L'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento di applicazione della Commissione stabilisce che gli Stati membri determinano criteri per stabilire, in caso di domande superiori alle disponibilità, le superfici che possono beneficiare del premio di estirpazione.

Sulla base di tali disposizioni è stata formulata la seguente scala decrescente di priorità :

1. estirpazione totale ;
2. varietà non richieste dal mercato che hanno dato luogo a ritiri di mercato ;
3. aziende che si trovano ubicate in aree a rischio fitosanitario ;
4. aziende che non hanno usufruito di finanziamenti, comunitari o nazionali, all'impianto ;
5. aziende che non hanno usufruito di altre operazioni analoghe di estirpazione.

97A10211

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di exequatur

In data 3 dicembre 1997 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Frederick Gentile, console onorario del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord a Brindisi.

In data 9 dicembre 1997 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'exequatur al sig. Richard Bruce Allen Brown, console onorario del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord a Messina.

97A10245

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano

Estratto decreto AIC/UAC n. 197 del 5 dicembre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale SAIZEN (Somatropina) nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito indicate:

SAIZEN polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993:

«Saizen» 1 flac. liof. 24 UI + 1 flac. solv.;
A.I.C. n. 026863050 (in base 10), 0TMTGB (in base 32);
classe: «A» con nota 39 al prezzo di L. 589.000;

«Saizen» 5 flac. liof. 24 UI + 5 flac. solv.;
A.I.C. n. 026863062 (in base 10), 0TMTGQ (in base 32);
classe: «C»;

«Saizen» 1 flac. liof. 24 UI + 1 cartuccia solv. + 1 kit ric.;
A.I.C. n. 026863074 (in base 10), 0TMTH2 (in base 32);
classe: «A» con nota 39 al prezzo di L. 589.000;

«Saizen» 5 flac. liof. 24 UI + 5 cartuccie solv. + 5 kit ric.;
A.I.C. n. 026863086 (in base 10), 0TMTHG (in base 32);
classe: «C».

Titolare A.I.C.: Serono Pharma S.p.a., via Casilina, 125 Roma.

Produttore: la produzione della suddetta specialità medicinale è effettuata come di seguito specificato:

la produzione, il controllo ed il confezionamento delle confezioni flacone liofilizzato + flacone solvente vengono effettuati nello stabilimento della Serono Pharma S.p.a. via de Blasio, zona industriale di Modugno, 70123 Bari.

Per le confezioni con la cartuccia di solvente e kit di ricostituzione, la produzione del flacone di liofilizzato viene effettuata presso lo stabilimento della Serono Pharma S.p.a., via de Blasio, zona industriale di Modugno, 70123 Bari, il confezionamento e il controllo presso la Laboratorios Serono S.A. Stabilimento Tres Cantos Madrid Spagna;

Composizione:

Saizen 1 flac. liof. 24 UI + 1 solv.;

Saizen 5 flac. liof. 24 UI + 5 solv.

Ogni flacone contiene: principio attivo: 26,4 UI (8,8 mg) Somatotropina, ormone della crescita umano ricombinante.

Eccipienti: saccarosio, acido o-fosforico, idrossido di sodio. Ogni flacone o cartuccia di solvente contiene: 0,3% p/v - metacresolo in acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche:

Saizen è indicato nel trattamento del deficit staturale nei bambini dovuto a ridotta o mancata increzione di ormone somatotropo endogeno.

È indicato nel trattamento del deficit staturale associato a disgenesia gonadica (Sindrome di Turner).

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica rilasciata dai centri universitari od ospedalieri specializzati individuati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano (Registro USL).

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità prevista nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A10212

Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano

Decreto di variazione AIC/UAC n. 66 del 16 ottobre 1997

Specialità medicinale: TAXOL.

Variazione tipo II: armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Variazione tipo I: avvertenza nella sezione 6.6.

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali «Taxol» e «Taxol 100» nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

«Taxol» flacone da 30 mg/5 ml;

A.I.C. n. 028848012;

«Taxol 100» flacone da 100 mg/17 ml;

A.I.C. n. 028848024;

titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.p.a., via del Murillo km 2.800, Sermoneta (Latina),

è modificata come segue:

a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto;

b) il foglio illustrativo del prodotto è sostituito dall'allegato 2 del presente decreto.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: TAXOL®

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Un flacone di TAXOL® contiene30 mg di paclitaxel: 6 mg/mL di paclitaxel.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione concentrata per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Carcinoma ovarico:
Nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (> 1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella terapia di seconda linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella:
TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento di prima linea del carcinoma ovarico: sebbene siano in corso di sperimentazione altri regimi posologici, si raccomanda un regime di associazione costituito da TAXOL® alla dose di 135 mg/m^2, somministrato nell'arco di 24 ore, seguito da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2, con un intervallo di tre settimane tra una somministrazione di tale associazione e la successiva (vedi punto 4.5).

Trattamento di seconda linea del carcinoma ovarico e del carcinoma mammario: la dose raccomandata di TAXOL® è di 175 mg/m^2, somministrato nell'arco di 3 ore, con un intervallo di 3 settimane tra una somministrazione e l'altra.

Successive dosi di TAXOL® devono essere somministrate tenendo in considerazione la tollerabilità individuale al farmaco.

E' opportuno non somministrare nuovamente TAXOL® fin quando la conta dei neutrofili non raggiunga almeno il valore di 1.500/mm^3 e quella piastrinica di almeno 100.000/mm^3. In caso di grave neutropenia (neutrofili inferiori a 500/mm^3 per 7 o più giorni) o di grave neuropatia periferica, la dose, nei successivi cicli di terapia, dovrebbe essere ridotta del 20% (vedi punto 4.4).

Prima del TAXOL®, le pazienti devono essere premedicate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti, ad esempio:

Principio attivo	Dosaggio	Intervallo di tempo prima della somministrazione di Taxol®
desametasone	20 mg os	circa 12 e 6 ore
difenidramina	50 mg e.v.	30 - 60 minuti
cimetidina o ranitidina	300 mg e.v. 50 mg e.v.	30 - 60 minuti

TAXOL® deve essere somministrato mediante un filtro "in-line" dotato di micropori aventi diametro ≤ 0,22 µm (vedi punto 6.6).

4.3 Controindicazioni

TAXOL® è controindicato in pazienti con grave ipersensibilità al paclitaxel o agli altri componenti della formulazione, in particolare all'olio di ricino poliossietilato.
TAXOL® è controindicato in gravidanza ed allattamento e non dovrebbe essere usato in pazienti con una conta iniziale di neutrofili < 1.500/mm^3.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

TAXOL® deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico che abbia acquisito esperienza nell'uso di chemioterapici antitumorali. A causa della possibile evenienza di gravi reazioni di ipersensibilità al farmaco, è opportuno avere a disposizione un'adeguata attrezzatura per la terapia di supporto.

Le pazienti devono essere pretrattate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti (vedi punto 4.2).

TAXOL® deve essere somministrato precedentemente al cisplatino, quando usato in associazione (vedi punto 4.5).

A seguito del trattamento con TAXOL®, preceduto da adeguata premedicazione, si sono manifestate **evidenti reazioni di ipersensibilità**, caratterizzate da dispnea ed ipotensione tali da richiedere trattamento, angioedema ed orticaria generalizzata in < 1% delle pazienti. Tali reazioni sono probabilmente mediate dall'istamina. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità è opportuno sospendere immediatamente TAXOL®, istituire una terapia sintomatica e non somministrare nuovamente il farmaco.

Mielodepressione (principalmente neutropenia) è l'evento limitante la dose. Dovrà essere istituito un frequente monitoraggio dei parametri ematologici ed il trattamento non dovrebbe essere ripreso fin quando il valore dei neutrofili non ritorni ≥ 1.500/mm^3 e quello delle piastrine ≥ 100.000/mm^3.

Gravi anomalie nella conduzione cardiaca sono state raramente riportate. Qualora esse si manifestino durante la somministrazione di TAXOL®, deve essere istituita un'appropriata terapia ed eseguito un continuo monitoraggio cardiaco durante i successivi cicli. Ipotensione, ipertensione e bradicardia sono state osservate in corso di trattamento con TAXOL®; solitamente le pazienti risultano asintomatiche ed in genere non necessitano di trattamento. Si raccomanda un frequente controllo dei parametri vitali, in particolare durante la prima ora di infusione di TAXOL®.

Sebbene la **neuropatia periferica** sia un evento frequente, non si ha in genere sviluppo di gravi sintomi. In casi gravi, si raccomanda una riduzione del 20% della dose per tutti i successivi trattamenti con TAXOL®.

Non è stato dimostrato che la tossicità del TAXOL® aumenti nelle pazienti con funzione epatica lievemente alterata sottoposte a infusione di 3 ore. Non sono disponibili dati relativi a pazienti con colestasi grave all'inizio della terapia. Quando TAXOL® viene somministrato per infusione di durata superiore a pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, si può rilevare mielodepressione più severa.

Non è opportuno somministrare TAXOL® a pazienti con **grave alterazione della funzionalità epatica.**

Poiché TAXOL® contiene etanolo (396 mg/ ml) , è necessario valutarne i potenziali effetti sul sistema nervoso centrale ed altri possibili effetti.

Durante studi sugli animali, condotti per valutare la tollerabilità locale, sono state osservate gravi reazioni tissutali a seguito di somministrazione intrarteriosa, per questo motivo si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare la somministrazione di TAXOL® per tale via.

4.5 Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere

La clearance di paclitaxel non è influenzata dal pretrattamento con cimetidina.

Si raccomanda di somministrare TAXOL® precedentemente a cisplatino nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, poichè, in tal caso il profilo di tollerabilità di TAXOL® e sovrapponibile a quello tipico dell'uso in monoterapia. Quando TAXOL® è stato somministrato dopo cisplatino, è stata osservata, nelle pazienti trattate, un'alterazione della funzionalità midollare più spiccata della norma ed una diminuzione di circa il 20% della clearance di paclitaxel.

E' possibile un'inibizione del metabolismo del paclitaxel in pazienti trattate con ketoconazolo. Pertanto, deve essere usata cautela nel somministrare TAXOL® a pazienti in terapia concomitante con ketoconazolo.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

TAXOL® ha dimostrato di essere embriotossico e fetotossico nei conigli, e di ridurre la fertilità nei ratti.

Non sono stati condotti studi su donne gravide. Similarmente ad altri agenti citotossici, TAXOL® può causare danni al feto, ed è pertanto controindicato in gravidanza. E' opportuno raccomandare alle pazienti di non intraprendere una gravidanza durante la terapia con TAXOL® e di avvertire immediatamente il medico, qualora questo evento si verifichi.

Non è noto se paclitaxel sia escreto nel latte materno. TAXOL® è controindicato durante l'allattamento. Si consiglia di interrompere l'allattamento durante la terapia.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

TAXOL® non sembra interferire su questo tipo di attività. Comunque si dovrà tenere in considerazione il fatto che TAXOL® contiene etanolo (vedi punti 4.4 e 6.1).

4.8 Effetti Indesiderati

I dati di seguito riportati si riferiscono a 95 pazienti affette da cancro ovarico e a 289 pazienti affette da cancro della mammella trattate, nel corso di tre studi clinici controllati, con il dosaggio di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. I dati di tali studi clinici dimostrano che TAXOL®, con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati, è ben tollerato e che nessun evento tossico osservato è chiaramente correlato all'età.
Il profilo di tollerabilità è stato valutato in un ampio studio clinico randomizzato, condotto su 410 pazienti (di cui 196 hanno ricevuto TAXOL®) (studio GOG-111/B-MS CA139-022, vedi punto 5.1) che ha confrontato TAXOL® (135 mg/m^2 in 24 ore) /cisplatino (75 mg/m^2)

con ciclofosfamide/cisplatino. L'associazione di TAXOL® con derivati del platino o la somministrazione di TAXOL® nelle 24 ore non ha dimostrato variazioni, clinicamente significative, del profilo di tollerabilità di TAXOL®.

Il più frequente effetto indesiderato è stato la **mielodepressione**. Neutropenia grave (neutrofili <500/mm^3) non associata ad episodi febbrili, si è presentata nel 28% delle pazienti. Solo l'1% delle pazienti ha mostrato grave neutropenia per 7 o più giorni.

Il 24% delle pazienti ha presentato un **episodio infettivo**. Negli studi clinici controllati, 2 casi di infezione con esito fatale sono stati osservati con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati.

Trombocitopenia *è stata riportata nell'11% delle pazienti*. Il 3% delle pazienti ha presentato un nadir della conta piastrinica <50.000/mm^3 almeno una volta durante il trattamento.

Anemia è stata osservata nel 64% delle pazienti, ma è stata ritenuta grave (Hb < 8 g/dl) solo nel 6% dei casi. La frequenza e gravità dell'anemia sono state correlate ai valori basali dell'emoglobina.
Un caso di **leucemia acuta mieloide ed un caso di sindrome mielodisplastica** sono stati riportati al di fuori degli studi clinici controllati.

La mielodepressione è risultata meno frequente e meno grave con uno schema di infusione in 3 ore rispetto che in 24 ore. L'associazione raccomandata di TAXOL® e cisplatino, nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, ha dato luogo ad una mielodepressione più grave che non quella osservata quando TAXOL® è stato somministrato utilizzando la posologia raccomandata di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. Comunque non si è verificato incremento delle complicanze.

Evidenti reazioni di ipersensibilità con eventuale esito fatale (quali ipotensione, tale da richiedere trattamento, angioedema, sindromi da stress respiratorio tali da richiedere terapia con broncodilatatori, o orticaria generalizzata) si sono manifestate in 2 pazienti (<1%). Reazioni minori di ipersensibilità, (flushing, rash cutaneo), tali da non richiedere specifico intervento terapeutico o interruzione del trattamento con TAXOL®, sono avvenute nel 34% delle pazienti (17% di tutti i cicli).

Ipotensione e bradicardia sono state osservate rispettivamente nel 22% e nel 5% delle pazienti.Tali reazioni sono state, in genere, di natura lieve e non hanno richiesto intervento terapeutico.

Durante gli studi clinici controllati, il 17% delle pazienti ha presentato **un'alterazione del tracciato elettrocardiografico.** Nella maggior parte dei casi, non è stata evidenziata una chiara relazione tra TAXOL® e tale alterazione, che è comunque risultata di minima rilevanza clinica.

Una paziente (<1%) ha presentato **ipertensione** durante il trattamento con TAXOL®.
Inoltre 2 pazienti (<1%) hanno presentato **gravi effetti indesiderati di natura trombotica** (trombosi alle estremità superiori e tromboflebite). Sono stati evidenziati i seguenti eventi a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione associata a shock settico (una paziente, <1%), cardiomiopatia (una paziente, <1%), tachicardia associata a febbre (una paziente, <1%).
Nei primi studi clinici, con vari dosaggi e schemi di infusione, il 2% delle pazienti ha manifestato gravi effetti indesiderati di natura cardiovascolare possibilmente correlati alla somministrazione di TAXOL®, comprendenti tachicardia ventricolare asintomatica, tachicardia con bigeminismo, blocco atrioventricolare ed episodi di sincope.

Raramente sono stati riportati casi di infarto del miocardio. Insufficienza cardiaca congestizia è stata osservata esclusivamente in pazienti trattate con altri chemioterapici, in particolare derivati antraciclinici.

Neuropatia periferica, rappresentata principalmente da parestesie, è stata rilevata nel 66% delle pazienti ma è risultata grave solo nel 5% dei casi. Neuropatia periferica può manifestarsi dopo il primo ciclo di terapia e può peggiorare aumentando l'esposizione a TAXOL®. La neuropatia periferica ha richiesto l'interruzione di TAXOL® in tre casi.
I sintomi sensoriali sono generalmente migliorati o risolti qualche mese dopo l'interruzione di TAXOL®. Neuropatie preesistenti, causate da precedenti terapie, non costituiscono controindicazione alla terapia con TAXOL®. Tra le pazienti trattate con TAXOL® al di fuori di questi studi clinici controllati, sono stati riportati: attacchi di grande male, encefalopatia, neuropatia motoria con conseguente debolezza distale minore, neuropatia del sistema nervoso autonomo risultante in ileo paralitico ed ipotensione ortostatica. Sono stati osservati anche disturbi visivi e/o del nervo ottico (scotoma scintillante), soprattutto in pazienti alle quali sono state sommininistrate dosi superiori a quelle raccomandate. Questi effetti si sono dimostrati generalmente reversibili.

Artralgia o mialgia si sono manifestate nel 60% delle pazienti e sono risultate gravi nel 13% dei casi.

Alopecia è stata osservata in quasi tutte le pazienti.

Sono stati osservati lievi e transitorie **modificazioni dell'aspetto delle unghie e della pelle.** Al di fuori degli studi clinici controllati, si sono avute rare segnalazioni di alterazioni cutanee correlate a concomitante radioterapia.

Effetti indesiderati di natura gastrointestinale sono risultati generalmente lievi o moderati: nausea/vomito, diarrea e mucosite sono stati riportati, rispettivamente, nel 43%, 28% e 18% delle pazienti. Altri effetti gastrointestinali, riportati al di fuori di questi studi clinici controllati, hanno compreso ostruzione/perforazione intestinale, trombosi mesenterica, compresa la colite ischemica.

Gravi aumenti delle concentrazioni sieriche (>5 volte i normali valori) di **AST (SGOT), fosfatasi alcalina e bilirubina** sono stati osservati rispettivamente nel 5%, 4% ed <1% delle pazienti. Necrosi ed encefalopatia epatiche sono state riportate in pazienti trattate con TAXOL® al di fuori degli studi clinici controllati.

L'infusione può portare ad edema localizzato, dolore, eritema ed indurimento al sito di iniezione; talvolta, la fuoriuscita del farmaco dal vaso può causare cellulite. Inoltre si può verificare una depigmentazione cutanea. Raramente, a seguito di somministrazione di TAXOL® in sito differente, è stata riportata recidiva di reazioni cutanee nel luogo di precedente stravaso, cioè "recall". Un trattamento specifico per le reazioni dovute allo stravaso del farmaco non è ancora noto.

Polmonite da radiazioni è stata riportata in pazienti sottoposti a contemporanea radioterapia.

4.9 **Sovradosaggio**
Non è noto un antidoto in caso di sovradosaggio di TAXOL®. Le probabili complicanze da sovradosaggio sono mielodepressione, neurotossicità periferica e mucosite.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**
Categoria farmacoterapeutica/codice ATC: agente citostatico/L01CD01.

Paclitaxel è un nuovo agente antimicrotubulare che favorisce l'aggregazione dei microtubuli dai dimeri di tubulina ed opera una stabilizzazione dei microtubuli prevenendone la depolimerizzazione. Questa stabilizzazione provoca l'inibizione della normale riorganizzazione dinamica della struttura del microtubulo, essenziale per l'interfase e per le funzioni mitotiche cellulari. Inoltre, paclitaxel induce la formazione di anormali aggregazioni o di fasci di microtubuli durante il ciclo della cellula e di astrosfere multiple di microtubuli durante la mitosi.

L'efficacia e la tollerabilità di TAXOL® (alla dose di 135 mg/m² in 24 ore) associato a cisplatino (75 mg/m²) sono state oggetto di valutazione in uno studio clinico (GOG-111/B-MS CA139-022) randomizzato, in doppio cieco e controllato (rispetto alla combinazione ciclofosfamide 750 mg/m²/cisplatino 75 mg/m²). Questo studio ha coinvolto più di 400 pazienti affette da carcinoma ovarico di stadio III/IV, caratterizzate o da malattia metastatica o da malattia residua >1 cm dopo laparatomia. Sono stati ottenuti miglioramenti statisticamente significativi nel tempo mediano alla progressione (> 3,5 mesi) e nella sopravvivenza mediana (> 11 mesi) a favore del braccio contenente TAXOL®. Il livello della tollerabilità fra i due gruppi in trattamento è sovrapponibile.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

A seguito di infusione endovenosa, paclitaxel mostra una diminuzione bifasica delle concentrazioni nel plasma.

La farmacocinetica di paclitaxel è stata determinata dopo infusioni di 3 e 24 ore con dosi di 135 mg/m² e di 175 mg/m². L'emivita terminale media si ritiene compresa nell'intervallo 3,0 -52,7 ore ed i valori medi della clearance totale corporea, secondo un modello non compartimentale, sono risultati compresi nell'intervallo 11,6 - 24,0 l/h/m². La clearance totale corporea sembra diminuire con concentrazioni plasmatiche più elevate di paclitaxel. Il volume medio di distribuzione allo steady state è risultato compreso nell'intervallo 198 - 688 l/m² a dimostrazione di un'estesa distribuzione extravascolare e/o di un legame a livello tissutale. Con l'infusione di 3 ore, dosi progressivamente maggiori hanno portato ad un profilo farmacocinetico di tipo non lineare. Per l'aumento del 30% della dose, e cioè da 135 mg/m² a 175 mg/m², i valori di C_{max} e $AUC_{0-\infty}$ sono aumentati rispettivamente del 75% e 81%.

La variabilità individuale nell'assorbimento sistemico di paclitaxel è stata minima e non c'è stata evidenza di un suo accumulo a seguito di successivi cicli di trattamento.

Studi *in vitro* di legame alle proteine umane del siero, indicano che, l'89 - 98% del farmaco si lega alle proteine. La presenza di cimetidina, ranitidina, desametasone o difenidramina non influenza il legame di paclitaxel alle proteine.

La distribuzione di paclitaxel nell'uomo non è stata completamente chiarita. Dopo infusione endovenosa di TAXOL®, i valori medi di escrezione urinaria cumulativa del farmaco immodificato sono risultati compresi tra 1,3% e 12,6% della dose somministrata, a dimostrazione di una estesa clearance non renale. I derivati idrossilati sono risultati i principali metaboliti di paclitaxel. Il metabolismo epatico e la clearance biliare possono essere considerati i principali meccanismi che influenzano l'eliminazione di paclitaxel. Non e stato studiato l'effetto dell'alterata funzionalità renale o epatica sulla eliminazione di paclitaxel dopo un'infusione di 3 ore. I parametri farmacocinetici ottenuti da una paziente sottoposta ad emodialisi e che ha ricevuto una dose di TAXOL® di 135 mg/m², mediante un'infusione di 3 ore, sono risultati compresi nell'intervallo previsto per pazienti non dializzate.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La potenziale carcinogenicità di TAXOL® non è stata studiata. Comunque, basandosi sul suo meccanismo di azione, TAXOL® risulta essere un potenziale agente carcinogenico e genotossico. TAXOL® è risultato mutageno in sistemi cellulari di mammiferi sia *in vitro* che *in vivo*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (396 mg/ml), olio di ricino poliossietilato purificato.

6.2 Incompatibilità

L'olio di ricino poliossietilato purificato può provocare la cessione di DEHP, [di-(2-etilesil)ftalato], da contenitori in plastica contenenti polivinilcloruro (PVC) in quantità proporzionale al tempo e alla concentrazione. Di conseguenza, la preparazione, conservazione e somministrazione di TAXOL®, una volta diluito, dovrebbe essere effettuata utilizzando dispositivi privi di PVC.

6.3 Periodo di stabilità

Il flacone chiuso nella confezione originale è stabile fino alla data di scadenza riportata nella confezione (24 mesi) se conservato tra 15° e 25°C.

I flaconi chiusi, se refrigerati, possono dare luogo ad un precipitato che si ridissolve anche senza agitazione a temperatura ambiente. In tal caso non viene influenzata la qualità del prodotto. Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il prodotto non deve essere utilizzato. Il congelamento non influenza negativamente il prodotto.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone chiuso nella confezione originale tra 15°C e 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione.

Flacone di vetro (con tappo in gomma butilica) contenente 30 mg di paclitaxel in soluzione (6 mg/mL). Ogni flacone è confezionato singolarmente in astuccio di cartone.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Come tutti gli agenti antineoplastici, TAXOL® deve essere maneggiato con cura.
La diluizione del farmaco deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale specializzato. Devono essere utilizzati guanti protettivi e prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona con acqua e sapone. A seguito di esposizione cutanea sono stati osservati formicolio, bruciore ed arrossamento. In caso di contatto con mucose, lavare abbondantemente con acqua. A seguito di inalazione sono stati riportati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Dispositivi usati per la perforazione del tappo non dovrebbero essere utilizzati poichè possono provocare la caduta del tappo stesso nel flacone, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Preparazione della somministrazione endovenosa

Per minimizzare l'esposizione della paziente al DEHP che può essere rilasciato da materiale contenente PVC (sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici), le soluzioni diluite di TAXOL® devono essere preferibilmente conservate in flaconi (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche o poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene.
Filtri che incorporino brevi dispositivi di entrata ed uscita in PVC non hanno presentato significative cessioni di DEHP.
Prima dell'infusione, TAXOL® deve essere diluito, in condizioni asettiche fino a concentrazione 0,3 - 1,2 mg/ml, con soluzione di cloruro di sodio 0,9%, o soluzione di

destrosio 5%, o soluzione di destrosio 5% e cloruro di sodio 0,9%, o destrosio 5% in soluzione di Ringer. Le soluzioni così preparate sono fisicamente e chimicamente stabili per 27 ore (preparazione e somministrazione comprese) a temperatura ambiente (25 °C circa) in normali condizioni di luce. Le soluzioni diluite non devono essere refrigerate.

Raramente è stata riportata precipitazione durante la somministrazione di TAXOL®, di solito alla fine del periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di detta precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla saturazione eccessiva della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, TAXOL® dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando eccessivi scuotimenti, agitazioni o vibrazioni. I set da infusione dovranno essere puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente la stessa in caso di precipitazione.

Dopo diluizione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimossa per filtrazione. E' opportuno pertanto somministrare TAXOL® mediante filtro "in-line" con membrana a micropori aventi diametro ≤ 0,22 µm. La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro "in-line", non ha mostrato significativa diminuzione della concentrazione.

Tutte le attrezzature usate per la preparazione e somministrazione o che comunque vengano in contatto con TAXOL® devono essere conformi alle vigenti normative relative alla preparazione ed all'utilizzo di agenti citotossici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
   Bristol-Myers Squibb S.p.A. Via del Murillo , km 2.800 - Sermoneta (LT)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO: 028848012.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE: 30 Dicembre 1994.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: ....

TAXOL®

(paclitaxel)

A) ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

Denominazione del medicinale
TAXOL® (paclitaxel).

Composizione
Un ml di soluzione contiene:
Principio attivo: paclitaxel 6 mg
Eccipienti: olio di ricino poliossietilato purificato ed etanolo.

Forma farmaceutica e contenuto in peso
Soluzione concentrata da diluire opportunamente prima dell'infusione. Flacone da 30 mg/5 mL.

Categoria farmacoterapeutica
TAXOL® è agente antitumorale.

Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb S.p.A. via del Murillo km. 2,800 - Sermoneta (Lt).

Nome ed indirizzo del produttore
Bristol Caribbean Inc. - Mayaguez, Portorico.
Controllato e confezionato da: Bristol-Myers Squibb S.p.A. via del Murillo km. 2,800 - Sermoneta (LT).

B) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

***Carcinoma ovarico*:**
Nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (> 1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella terapia di seconda linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

***Carcinoma della mammella*:**
TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

C) INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Controindicazioni
TAXOL® è controindicato in pazienti con grave ipersensibilità al paclitaxel o agli altri componenti della formulazione, in particolare all'olio di ricino poliossietilato.
TAXOL® è controindicato in gravidanza ed allattamento e non dovrebbe essere usato in pazienti con una conta iniziale di neutrofili < 1.500/mm^3.

Opportune precauzioni d'impiego
TAXOL® deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico che abbia acquisito esperienza nell'uso di chemioterapici antitumorali. A causa della possibile evenienza di gravi reazioni di ipersensibilità al farmaco, è opportuno avere a disposizione un'adeguata attrezzatura per la terapia di supporto.

Le pazienti devono essere pretrattate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti (vedi Dose, modo e tempo di somministrazione).

TAXOL® deve essere somministrato precedentemente al cisplatino, quando usato in associazione (vedi Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione).

A seguito del trattamento con TAXOL®, preceduto da adeguata premedicazione, si sono manifestate **evidenti reazioni di ipersensibilità**, caratterizzate da dispnea ed ipotensione tali da richiedere trattamento, angioedema ed orticaria generalizzata in < 1% delle pazienti. Tali reazioni sono probabilmente mediate dall'istamina. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità è opportuno sospendere immediatamente TAXOL®, istituire una terapia sintomatica e non somministrare nuovamente il farmaco.

Mielodepressione (principalmente neutropenia) è l'evento limitante la dose. Dovrà essere istituito un frequente monitoraggio dei parametri ematologici ed il trattamento non dovrebbe essere ripreso fin quando il valore dei neutrofili non ritorni $\geq$ 1.500/mm³ e quello delle piastrine $\geq$ 100.000/mm³.

Gravi anomalie nella conduzione cardiaca sono state raramente riportate. Qualora esse si manifestino durante la somministrazione di TAXOL®, deve essere istituita un'appropriata terapia ed eseguito un continuo monitoraggio cardiaco durante i successivi cicli. Ipotensione, ipertensione e bradicardia sono state osservate in corso di trattamento con TAXOL®; solitamente le pazienti risultano asintomatiche ed in genere non necessitano di trattamento. Si raccomanda un frequente controllo dei parametri vitali, in particolare durante la prima ora di infusione di TAXOL®.

Sebbene la **neuropatia periferica** sia un evento frequente, non si ha in genere sviluppo di gravi sintomi. In casi gravi, si raccomanda una riduzione del 20% della dose per tutti i successivi trattamenti con TAXOL®.

Non è stato dimostrato che la tossicità del TAXOL® aumenti nelle pazienti con funzione epatica lievemente alterata sottoposte a infusione di 3 ore. Non sono disponibili dati relativi a pazienti con colestasi grave all'inizio della terapia. Quando TAXOL® viene somministrato per infusione di durata superiore a pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, si può rilevare mielodepressione più severa.

Non è opportuno somministrare TAXOL® a pazienti con **grave alterazione della funzionalità epatica.**

Poiché TAXOL® contiene etanolo (396 mg/ ml) , è necessario valutarne i potenziali effetti sul sistema nervoso centrale ed altri possibili effetti.

Durante studi sugli animali, condotti per valutare la tollerabilità locale, sono state osservate gravi reazioni tissutali a seguito di somministrazione intrarteriosa, per questo motivo si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare la somministrazione di TAXOL® per tale via.

Gravidanza
TAXOL® ha dimostrato di essere embriotossico e fetotossico nei conigli, e di ridurre la fertilità nei ratti. Non sono stati condotti studi su donne gravide. Similarmente ad altri agenti citotossici, TAXOL® può causare danni al feto, ed è pertanto controindicato in gravidanza. E' opportuno raccomandare alle pazienti di non intraprendere una gravidanza durante la terapia con TAXOL® e di avvertire immediatamente il medico, qualora questo evento si verifichi.
Non è noto se paclitaxel sia escreto nel latte materno. TAXOL® è controindicato durante l'allattamento. Si consiglia di interrompere l'allattamento durante la terapia.

Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione
La clearance di paclitaxel non è influenzata dal pretrattamento con cimetidina.
Si raccomanda di somministrare TAXOL® precedentemente a cisplatino nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, poichè, in tal caso il profilo di tollerabilità di TAXOL® è sovrapponibile a quello tipico dell'uso in monoterapia. Quando TAXOL® è stato somministrato dopo cisplatino, è stata osservata, nelle pazienti trattate, un'alterazione della funzionalità midollare più spiccata della norma ed una diminuzione di circa il 20% della clearance di paclitaxel.

E' possibile un'inibizione del metabolismo del paclitaxel in pazienti trattate con ketoconazolo. Pertanto, deve essere usata cautela nel somministrare TAXOL® a pazienti in terapia concomitante con ketoconazolo.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine
TAXOL® non sembra interferire su questo tipo di attività. Comunque si dovrà tenere in considerazione il fatto che TAXOL® contiene etanolo (vedi Opportune precauzioni d'impiego).

D) ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Dose modo e tempo di somministrazione
Trattamento di prima linea del carcinoma ovarico: sebbene siano in corso di sperimentazione altri regimi posologici, si raccomanda un regime di associazione costituito da TAXOL® alla dose di 135 mg/m^2, somministrato nell'arco di 24 ore, seguito da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2, con un intervallo di tre settimane tra una somministrazione di tale associazione e la successiva (vedi Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione).

Trattamento di seconda linea del carcinoma ovarico e del carcinoma mammario: la dose raccomandata di TAXOL® è di 175 mg/m^2, somministrato nell'arco di 3 ore, con un intervallo di 3 settimane tra una somministrazione e l'altra.

Successive dosi di TAXOL® devono essere somministrate tenendo in considerazione la tollerabilità individuale al farmaco.

E' opportuno non somministrare nuovamente TAXOL® fin quando la conta dei neutrofili non raggiunga almeno il valore di 1.500/mm^3 e quella piastrinica di almeno 100.000/mm^3. In caso di grave neutropenia (neutrofili inferiori a 500/mm^3 per 7 o più giorni) o di grave neuropatia periferica, la dose, nei successivi cicli di terapia, dovrebbe essere ridotta del 20% (vedi Opportune precauzioni d'impiego).

Prima del TAXOL®, le pazienti devono essere premedicate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti, ad esempio:

Principio attivo	Dosaggio	Intervallo di tempo prima della somministrazione di Taxol®
desametasone	20 mg os	circa 12 e 6 ore
difenidramina	50 mg e.v.	30 - 60 minuti
cimetidina o ranitidina	300 mg e.v. 50 mg e.v.	30 - 60 minuti

TAXOL® deve essere somministrato mediante un filtro "in-line" dotato di micropori aventi diametro $\leq$ 0,22 µm (vedi Istruzioni per l'uso).

Durata del trattamento
Secondo parere medico.

Istruzioni per l'uso
Come tutti gli agenti antineoplastici, TAXOL® deve essere maneggiato con cura.
La diluizione del farmaco deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale specializzato. Devono essere utilizzati guanti protettivi e prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona con acqua e sapone. A seguito di esposizione cutanea sono stati osservati formicolio, bruciore ed arrossamento. In caso di contatto con mucose, lavare abbondantemente con acqua. A seguito di inalazione sono stati riportati dispnea, dolore

toracico, bruciore alla gola e nausea.
Dispositivi usati per la perforazione del tappo non dovrebbero essere utilizzati poichè possono provocare la caduta del tappo stesso nel flacone, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Preparazione della somministrazione endovenosa
Per minimizzare l'esposizione della paziente al DEHP che può essere rilasciato da materiale contenente PVC (sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici), le soluzioni diluite di TAXOL® devono essere preferibilmente conservate in flaconi (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche o poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene.
Filtri che incorporino brevi dispositivi di entrata ed uscita in PVC non hanno presentato significative cessioni di DEHP.
Prima dell'infusione, TAXOL® deve essere diluito, in condizioni asettiche fino a concentrazione 0,3 - 1,2 mg/ml, con soluzione di cloruro di sodio 0,9%, o soluzione di destrosio 5%, o soluzione di destrosio 5% e cloruro di sodio 0,9%, o destrosio 5% in soluzione di Ringer. Le soluzioni così preparate sono fisicamente e chimicamente stabili per 27 ore (preparazione e somministrazione comprese) a temperatura ambiente (25 °C circa) in normali condizioni di luce. Le soluzioni diluite non devono essere refrigerate.
Raramente è stata riportata precipitazione durante la somministrazione di TAXOL®, di solito alla fine del periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di detta precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla saturazione eccessiva della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, TAXOL® dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando eccessivi scuotimenti, agitazioni o vibrazioni. I set da infusione dovranno essere puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente la stessa in caso di precipitazione.
Dopo diluizione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimossa per filtrazione. E' opportuno pertanto somministrare TAXOL® mediante filtro "in-line" con membrana a micropori aventi diametro $\leq$ 0,22 µm.
La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro "in-line", non ha mostrato significativa diminuzione della concentrazione.
Tutte le attrezzature usate per la preparazione e somministrazione o che comunque vengano in contatto con TAXOL® devono essere conformi alle vigenti normative relative alla preparazione ed all'utilizzo di agenti citotossici.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva
Non è noto un antidoto in caso di sovradosaggio di TAXOL®. Le probabili complicanze da sovradosaggio sono mielodepressione, neurotossicità periferica e mucosite.

E) EFFETTI INDESIDERATI

I dati di seguito riportati si riferiscono a 95 pazienti affette da cancro ovarico e a 289 pazienti affette da cancro della mammella trattate, nel corso di tre studi clinici controllati, con il dosaggio di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. I dati di tali studi clinici dimostrano che TAXOL®, con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati, è ben tollerato e che nessun evento tossico osservato è chiaramente correlato all'età.
Il profilo di tollerabilità è stato valutato in un ampio studio clinico randomizzato, condotto su 410 pazienti (di cui 196 hanno ricevuto TAXOL®) (studio GOG-111/B-MS CA139-022) che ha confrontato TAXOL® (135 mg/m^2 in 24 ore) /cisplatino (75 mg/m^2) con ciclofosfamide/cisplatino. L'associazione di TAXOL® con derivati del platino o la somministrazione di TAXOL® nelle 24 ore non ha dimostrato variazioni, clinicamente significative, del profilo di tollerabilità di TAXOL®.

Il più frequente effetto indesiderato è stato la **mielodepressione**. Neutropenia grave (neutrofili <500/mm^3) non associata ad episodi febbrili, si è presentata nel 28% delle pazienti. Solo l'1% delle pazienti ha mostrato grave neutropenia per 7 o più giorni.

Il 24% delle pazienti ha presentato un **episodio infettivo**. Negli studi clinici controllati, 2 casi di infezione con esito fatale sono stati osservati con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati.

Trombocitopenia è stata riportata nell'11% delle pazienti. Il 3% delle pazienti ha presentato un nadir della conta piastrinica <50.000/mm^3 almeno una volta durante il trattamento.

Anemia è stata osservata nel 64% delle pazienti, ma è stata ritenuta grave (Hb < 8 g/dl) solo nel 6% dei casi. La frequenza e gravità dell'anemia sono state correlate ai valori basali dell'emoglobina.
Un caso di **leucemia acuta mieloide ed un caso di sindrome mielodisplastica** sono stati riportati al di fuori degli studi clinici controllati.

La mielodepressione è risultata meno frequente e meno grave con uno schema di infusione in 3 ore rispetto che in 24 ore. L'associazione raccomandata di TAXOL® e cisplatino, nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, ha dato luogo ad una mielodepressione più grave che non quella osservata quando TAXOL® è stato somministrato utilizzando la posologia raccomandata di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. Comunque non si è verificato incremento delle complicanze.

Evidenti reazioni di ipersensibilità con eventuale esito fatale (quali ipotensione, tale da richiedere trattamento, angioedema, sindromi da stress respiratorio tali da richiedere terapia con broncodilatatori, o orticaria generalizzata) si sono manifestate in 2 pazienti (<1%). Reazioni minori di ipersensibilità, (flushing, rash cutaneo), tali da non richiedere specifico intervento terapeutico o interruzione del trattamento con TAXOL®, sono avvenute nel 34% delle pazienti (17% di tutti i cicli).

Ipotensione e bradicardia sono state osservate rispettivamente nel 22% e nel 5% delle pazienti.Tali reazioni sono state, in genere, di natura lieve e non hanno richiesto intervento terapeutico.

Durante gli studi clinici controllati, il 17% delle pazienti ha presentato **un'alterazione del tracciato elettrocardiografico.** Nella maggior parte dei casi, non è stata evidenziata una chiara relazione tra TAXOL® e tale alterazione, che è comunque risultata di minima rilevanza clinica.

Una paziente (<1%) ha presentato **ipertensione** durante il trattamento con TAXOL®.
Inoltre 2 pazienti (<1%) hanno presentato **gravi effetti indesiderati di natura trombotica** (trombosi alle estremità superiori e tromboflebite). Sono stati evidenziati i seguenti eventi a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione associata a shock settico (una paziente, <1%), cardiomiopatia (una paziente, <1%), tachicardia associata a febbre (una paziente, <1%).
Nei primi studi clinici, con vari dosaggi e schemi di infusione, il 2% delle pazienti ha manifestato gravi effetti indesiderati di natura cardiovascolare possibilmente correlati alla somministrazione di TAXOL®, comprendenti tachicardia ventricolare asintomatica, tachicardia con bigeminismo, blocco atrioventricolare ed episodi di sincope.

Raramente sono stati riportati casi di infarto del miocardio. Insufficienza cardiaca congestizia è stata osservata esclusivamente in pazienti trattate con altri chemioterapici, in particolare derivati antraciclinici.

Neuropatia periferica, rappresentata principalmente da parestesie, è stata rilevata nel 66% delle pazienti ma e risultata grave solo nel 5% dei casi. Neuropatia periferica può manifestarsi dopo il primo ciclo di terapia e può peggiorare aumentando l'esposizione a TAXOL®. La neuropatia periferica ha richiesto l'interruzione di TAXOL® in tre casi.
I sintomi sensoriali sono generalmente migliorati o risolti qualche mese dopo l'interruzione di TAXOL®. Neuropatie preesistenti, causate da precedenti terapie, non costituiscono controindicazione alla terapia con TAXOL®. Tra le pazienti trattate con TAXOL® al di fuori di questi studi clinici controllati, sono stati riportati: attacchi di grande male, encefalopatia, neuropatia motoria con conseguente debolezza distale minore, neuropatia del sistema nervoso autonomo risultante in ileo paralitico ed ipotensione ortostatica. Sono stati osservati anche disturbi visivi e/o del nervo ottico (scotoma scintillante), soprattutto in pazienti alle quali sono state sommininistrate dosi superiori a quelle raccomandate. Questi effetti si sono dimostrati generalmente reversibili.

Artralgia o mialgia si sono manifestate nel 60% delle pazienti e sono risultate gravi nel 13% dei casi.

Alopecia è stata osservata in quasi tutte le pazienti.

Sono stati osservati lievi e transitorie **modificazioni dell'aspetto delle unghie e della pelle**. Al di fuori degli studi clinici controllati, si sono avute rare segnalazioni di alterazioni cutanee correlate a concomitante radioterapia.

Effetti indesiderati di natura gastrointestinale sono risultati generalmente lievi o moderati: nausea/vomito, diarrea e mucosite sono stati riportati, rispettivamente, nel 43%, 28% e 18% delle pazienti. Altri effetti gastrointestinali, riportati al di fuori di questi studi clinici controllati, hanno compreso ostruzione/perforazione intestinale, trombosi mesenterica, compresa la colite ischemica.

Gravi aumenti delle concentrazioni sieriche (>5 volte i normali valori) di **AST (SGOT), fosfatasi alcalina e bilirubina** sono stati osservati rispettivamente nel 5%, 4% ed <1% delle pazienti. Necrosi ed encefalopatia epatiche sono state riportate in pazienti trattate con TAXOL® al di fuori degli studi clinici controllati.

L'infusione può portare ad edema localizzato, dolore, eritema ed indurimento al sito di iniezione; talvolta, la fuoriuscita del farmaco dal vaso può causare cellulite. Inoltre si può verificare una depigmentazione cutanea. Raramente, a seguito di somministrazione di TAXOL® in sito differente, è stata riportata recidiva di reazioni cutanee nel luogo di precedente stravaso, cioè "recall". Un trattamento specifico per le reazioni dovute allo stravaso del farmaco non è ancora noto.

Polmonite da radiazioni è stata riportata in pazienti sottoposti a contemporanea.radioterapia.

E' opportuno che la paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

F) SCADENZA

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale
Conservare il flacone chiuso nella confezione originale tra 15° e 25°C al riparo dalla luce.

Avvertenza
I flaconi chiusi, se refrigerati, possono dare luogo ad un precipitato che si ridissolve anche senza agitazione a temperatura ambiente. In tal caso non viene influenzata la qualità del prodotto.
Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il prodotto non deve essere utilizzato. Il congelamento non influenza negativamente il prodotto.

Data di approvazione da parte del Ministero della Sanità: ....

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE: TAXOL®-100

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Un flacone di TAXOL® contiene 100 mg di paclitaxel: 6 mg/mL di paclitaxel.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione concentrata per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Carcinoma ovarico:
Nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (> 1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella terapia di seconda linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella:
TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento di prima linea del carcinoma ovarico: sebbene siano in corso di sperimentazione altri regimi posologici, si raccomanda un regime di associazione costituito da TAXOL® alla dose di 135 mg/m^2, somministrato nell'arco di 24 ore, seguito da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2, con un intervallo di tre settimane tra una somministrazione di tale associazione e la successiva (vedi punto 4.5).

Trattamento di seconda linea del carcinoma ovarico e del carcinoma mammario: la dose raccomandata di TAXOL® è di 175 mg/m^2, somministrato nell'arco di 3 ore, con un intervallo di 3 settimane tra una somministrazione e l'altra.

Successive dosi di TAXOL® devono essere somministrate tenendo in considerazione la tollerabilità individuale al farmaco.

E' opportuno non somministrare nuovamente TAXOL® fin quando la conta dei neutrofili non raggiunga almeno il valore di 1.500/mm^3 e quella piastrinica di almeno 100.000/mm^3. In caso di grave neutropenia (neutrofili inferiori a 500/mm^3 per 7 o più giorni) o di grave neuropatia periferica, la dose, nei successivi cicli di terapia, dovrebbe essere ridotta del 20% (vedi punto 4.4).

Prima del TAXOL®, le pazienti devono essere premedicate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti, ad esempio:

Principio attivo	Dosaggio	Intervallo di tempo prima della somministrazione di Taxol®
desametasone	20 mg os	circa 12 e 6 ore
difenidramina	50 mg e.v.	30 - 60 minuti
cimetidina o ranitidina	300 mg e.v. 50 mg e.v.	30 - 60 minuti

TAXOL® deve essere somministrato mediante un filtro "in-line" dotato di micropori aventi diametro ≤ 0,22 µm (vedi punto 6.6).

4.3 Controindicazioni

TAXOL® è controindicato in pazienti con grave ipersensibilità al paclitaxel o agli altri componenti della formulazione, in particolare all'olio di ricino poliossietilato.
TAXOL® è controindicato in gravidanza ed allattamento e non dovrebbe essere usato in pazienti con una conta iniziale di neutrofili < 1.500/mm³.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

TAXOL® deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico che abbia acquisito esperienza nell'uso di chemioterapici antitumorali. A causa della possibile evenienza di gravi reazioni di ipersensibilità al farmaco, è opportuno avere a disposizione un'adeguata attrezzatura per la terapia di supporto.

Le pazienti devono essere pretrattate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti (vedi punto 4.2).

TAXOL® deve essere somministrato precedentemente al cisplatino, quando usato in associazione (vedi punto 4.5).

A seguito del trattamento con TAXOL®, preceduto da adeguata premedicazione, si sono manifestate **evidenti reazioni di ipersensibilità**, caratterizzate da dispnea ed ipotensione tali da richiedere trattamento, angioedema ed orticaria generalizzata in < 1% delle pazienti. Tali reazioni sono probabilmente mediate dall'istamina. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità è opportuno sospendere immediatamente TAXOL®, istituire una terapia sintomatica e non somministrare nuovamente il farmaco.

Mielodepressione (principalmente neutropenia) è l'evento limitante la dose. Dovrà essere istituito un frequente monitoraggio dei parametri ematologici ed il trattamento non dovrebbe essere ripreso fin quando il valore dei neutrofili non ritorni ≥ 1.500/mm³ e quello delle piastrine ≥ 100.000/mm³.

Gravi anomalie nella conduzione cardiaca sono state raramente riportate. Qualora esse si manifestino durante la somministrazione di TAXOL®, deve essere istituita un'appropriata terapia ed eseguito un continuo monitoraggio cardiaco durante i successivi cicli. Ipotensione, ipertensione e bradicardia sono state osservate in corso di trattamento con TAXOL®; solitamente le pazienti risultano asintomatiche ed in genere non necessitano di trattamento. Si raccomanda un frequente controllo dei parametri vitali, in particolare durante la prima ora di infusione di TAXOL®.

Sebbene la **neuropatia periferica** sia un evento frequente, non si ha in genere sviluppo di gravi sintomi. In casi gravi, si raccomanda una riduzione del 20% della dose per tutti i successivi trattamenti con TAXOL®.

Non è stato dimostrato che la tossicità del TAXOL® aumenti nelle pazienti con funzione epatica lievemente alterata sottoposte a infusione di 3 ore. Non sono disponibili dati relativi a pazienti con colestasi grave all'inizio della terapia. Quando TAXOL® viene somministrato per infusione di durata superiore a pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, si può rilevare mielodepressione più severa.

Non è opportuno somministrare TAXOL® a pazienti con **grave alterazione della funzionalità epatica.**

Poiché TAXOL® contiene etanolo (396 mg/ ml) , è necessario valutarne i potenziali effetti sul sistema nervoso centrale ed altri possibili effetti.

Durante studi sugli animali, condotti per valutare la tollerabilità locale, sono state osservate gravi reazioni tissutali a seguito di somministrazione intrarteriosa, per questo motivo si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare la somministrazione di TAXOL® per tale via.

4.5 **Interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere**

La clearance di paclitaxel non è influenzata dal pretrattamento con cimetidina.

Si raccomanda di somministrare TAXOL® precedentemente a cisplatino nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, poichè, in tal caso il profilo di tollerabilità di TAXOL® è sovrapponibile a quello tipico dell'uso in monoterapia. Quando TAXOL® è stato somministrato dopo cisplatino, è stata osservata, nelle pazienti trattate, un'alterazione della funzionalità midollare più spiccata della norma ed una diminuzione di circa il 20% della clearance di paclitaxel.

E' possibile un'inibizione del metabolismo del paclitaxel in pazienti trattate con ketoconazolo. Pertanto, deve essere usata cautela nel somministrare TAXOL® a pazienti in terapia concomitante con ketoconazolo.

4.6 **Uso durante la gravidanza e l'allattamento**

TAXOL® ha dimostrato di essere embriotossico e fetotossico nei conigli, e di ridurre la fertilità nei ratti.

Non sono stati condotti studi su donne gravide. Similarmente ad altri agenti citotossici, TAXOL® può causare danni al feto, ed è pertanto controindicato in gravidanza. E' opportuno raccomandare alle pazienti di non intraprendere una gravidanza durante la terapia con TAXOL® e di avvertire immediatamente il medico, qualora questo evento si verifichi.

Non è noto se paclitaxel sia escreto nel latte materno. TAXOL® è controindicato durante l'allattamento. Si consiglia di interrompere l'allattamento durante la terapia.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

TAXOL® non sembra interferire su questo tipo di attività. Comunque si dovrà tenere in considerazione il fatto che TAXOL® contiene etanolo (vedi punti 4.4 e 6.1).

4.8 **Effetti Indesiderati**

I dati di seguito riportati si riferiscono a 95 pazienti affette da cancro ovarico e a 289 pazienti affette da cancro della mammella trattate, nel corso di tre studi clinici controllati, con il dosaggio di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. I dati di tali studi clinici dimostrano che TAXOL®, con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati, è ben tollerato e che nessun evento tossico osservato è chiaramente correlato all'età.
Il profilo di tollerabilità è stato valutato in un ampio studio clinico randomizzato, condotto su 410 pazienti (di cui 196 hanno ricevuto TAXOL®) (studio GOG-111/B-MS CA139-022, vedi punto 5.1) che ha confrontato TAXOL® (135 mg/m^2 in 24 ore) /cisplatino (75 mg/m^2)

con ciclofosfamide/cisplatino. L'associazione di TAXOL® con derivati del platino o la somministrazione di TAXOL® nelle 24 ore non ha dimostrato variazioni, clinicamente significative, del profilo di tollerabilità di TAXOL®.

Il più frequente effetto indesiderato è stato la **mielodepressione**. Neutropenia grave (neutrofili <500/mm^3) non associata ad episodi febbrili, si è presentata nel 28% delle pazienti. Solo l'1% delle pazienti ha mostrato grave neutropenia per 7 o più giorni.

Il 24% delle pazienti ha presentato un **episodio infettivo**. Negli studi clinici controllati, 2 casi di infezione con esito fatale sono stati osservati con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati.

Trombocitopenia è stata riportata nell'11% delle pazienti. Il 3% delle pazienti ha presentato un nadir della conta piastrinica <50.000/mm^3 almeno una volta durante il trattamento.

Anemia è stata osservata nel 64% delle pazienti, ma è stata ritenuta grave (Hb < 8 g/dl) solo nel 6% dei casi. La frequenza e gravità dell'anemia sono state correlate ai valori basali dell'emoglobina.
Un caso di **leucemia acuta mieloide ed un caso di sindrome mielodisplastica** sono stati riportati al di fuori degli studi clinici controllati.

La mielodepressione è risultata meno frequente e meno grave con uno schema di infusione in 3 ore rispetto che in 24 ore. L'associazione raccomandata di TAXOL® e cisplatino, nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, ha dato luogo ad una mielodepressione più grave che non quella osservata quando TAXOL® è stato somministrato utilizzando la posologia raccomandata di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. Comunque non si è verificato incremento delle complicanze.

Evidenti reazioni di ipersensibilità con eventuale esito fatale (quali ipotensione, tale da richiedere trattamento, angioedema, sindromi da stress respiratorio tali da richiedere terapia con broncodilatatori, o orticaria generalizzata) si sono manifestate in 2 pazienti (<1%). Reazioni minori di ipersensibilità, (flushing, rash cutaneo), tali da non richiedere specifico intervento terapeutico o interruzione del trattamento con TAXOL®, sono avvenute nel 34% delle pazienti (17% di tutti i cicli).

Ipotensione e bradicardia sono state osservate rispettivamente nel 22% e nel 5% delle pazienti.Tali reazioni sono state, in genere, di natura lieve e non hanno richiesto intervento terapeutico.

Durante gli studi clinici controllati, il 17% delle pazienti ha presentato **un'alterazione del tracciato elettrocardiografico.** Nella maggior parte dei casi, non è stata evidenziata una chiara relazione tra TAXOL® e tale alterazione, che è comunque risultata di minima rilevanza clinica.

Una paziente (<1%) ha presentato **ipertensione** durante il trattamento con TAXOL®.
Inoltre 2 pazienti (<1%) hanno presentato **gravi effetti indesiderati di natura trombotica** (trombosi alle estremità superiori e tromboflebite). Sono stati evidenziati i seguenti eventi a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione associata a shock settico (una paziente, <1%), cardiomiopatia (una paziente, <1%), tachicardia associata a febbre (una paziente, <1%).
Nei primi studi clinici, con vari dosaggi e schemi di infusione, il 2% delle pazienti ha manifestato gravi effetti indesiderati di natura cardiovascolare possibilmente correlati alla somministrazione di TAXOL®, comprendenti tachicardia ventricolare asintomatica, tachicardia con bigeminismo, blocco atrioventricolare ed episodi di sincope.

Raramente sono stati riportati casi di infarto del miocardio. Insufficienza cardiaca congestizia è stata osservata esclusivamente in pazienti trattate con altri chemioterapici, in particolare derivati antraciclinici.

Neuropatia periferica, rappresentata principalmente da parestesie, è stata rilevata nel 66% delle pazienti ma è risultata grave solo nel 5% dei casi. Neuropatia periferica può manifestarsi dopo il primo ciclo di terapia e può peggiorare aumentando l'esposizione a TAXOL®. La neuropatia periferica ha richiesto l'interruzione di TAXOL® in tre casi. I sintomi sensoriali sono generalmente migliorati o risolti qualche mese dopo l'interruzione di TAXOL®. Neuropatie preesistenti, causate da precedenti terapie, non costituiscono controindicazione alla terapia con TAXOL®. Tra le pazienti trattate con TAXOL® al di fuori di questi studi clinici controllati, sono stati riportati: attacchi di grande male, encefalopatia, neuropatia motoria con conseguente debolezza distale minore, neuropatia del sistema nervoso autonomo risultante in ileo paralitico ed ipotensione ortostatica. Sono stati osservati anche disturbi visivi e/o del nervo ottico (scotoma scintillante), soprattutto in pazienti alle quali sono state somminінistrate dosi superiori a quelle raccomandate. Questi effetti si sono dimostrati generalmente reversibili.

Artralgia o mialgia si sono manifestate nel 60% delle pazienti e sono risultate gravi nel 13% dei casi.

Alopecia è stata osservata in quasi tutte le pazienti.

Sono stati osservati lievi e transitorie **modificazioni dell'aspetto delle unghie e della pelle.** Al di fuori degli studi clinici controllati, si sono avute rare segnalazioni di alterazioni cutanee correlate a concomitante radioterapia.

Effetti indesiderati di natura gastrointestinale sono risultati generalmente lievi o moderati: nausea/vomito, diarrea e mucosite sono stati riportati, rispettivamente, nel 43%, 28% e 18% delle pazienti. Altri effetti gastrointestinali, riportati al di fuori di questi studi clinici controllati, hanno compreso ostruzione/perforazione intestinale, trombosi mesenterica, compresa la colite ischemica.

Gravi aumenti delle concentrazioni sieriche (>5 volte i normali valori) di **AST (SGOT), fosfatasi alcalina e bilirubina** sono stati osservati rispettivamente nel 5%, 4% ed <1% delle pazienti. Necrosi ed encefalopatia epatiche sono state riportate in pazienti trattate con TAXOL® al di fuori degli studi clinici controllati.

L'infusione può portare ad edema localizzato, dolore, eritema ed indurimento al sito di iniezione; talvolta, la fuoriuscita del farmaco dal vaso può causare cellulite. Inoltre si può verificare una depigmentazione cutanea. Raramente, a seguito di somministrazione di TAXOL® in sito differente, è stata riportata recidiva di reazioni cutanee nel luogo di precedente stravaso, cioè "recall". Un trattamento specifico per le reazioni dovute allo stravaso del farmaco non è ancora noto.

Polmonite da radiazioni è stata riportata in pazienti sottoposti a contemporanea radioterapia.

4.9 Sovradosaggio

Non è noto un antidoto in caso di sovradosaggio di TAXOL®. Le probabili complicanze da sovradosaggio sono mielodepressione, neurotossicità periferica e mucosite.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica/codice ATC: agente citostatico/L01CD01.

Paclitaxel è un nuovo agente antimicrotubulare che favorisce l'aggregazione dei microtubuli dai dimeri di tubulina ed opera una stabilizzazione dei microtubuli prevenendone la depolimerizzazione. Questa stabilizzazione provoca l'inibizione della *normale riorganizzazione dinamica della struttura del microtubulo, essenziale per* l'interfase e per le funzioni mitotiche cellulari. Inoltre, paclitaxel induce la formazione di anormali aggregazioni o di fasci di microtubuli durante il ciclo della cellula e di astrosfere multiple di microtubuli durante la mitosi.

L'efficacia e la tollerabilità di TAXOL® (alla dose di 135 mg/m^2 in 24 ore) associato a cisplatino (75 mg/m^2) sono state oggetto di valutazione in uno studio clinico (GOG-111/B-MS CA139-022) randomizzato, in doppio cieco e controllato (rispetto alla combinazione ciclofosfamide 750 mg/m^2/cisplatino 75 mg/m^2). Questo studio ha coinvolto più di 400 pazienti affette da carcinoma ovarico di stadio III/IV, caratterizzate o da malattia metastatica o da malattia residua >1 cm dopo laparatomia. Sono stati ottenuti miglioramenti statisticamente significativi nel tempo mediano alla progressione (> 3,5 mesi) e nella sopravvivenza mediana (> 11 mesi) a favore del braccio contenente TAXOL®. Il livello della tollerabilità fra i due gruppi in trattamento è sovrapponibile.

5.2 <u>Proprietà farmacocinetiche</u>

A seguito di infusione endovenosa, paclitaxel mostra una diminuzione bifasica delle concentrazioni nel plasma.

La farmacocinetica di paclitaxel è stata determinata dopo infusioni di 3 e 24 ore con dosi di 135 mg/m^2 e di 175 mg/m^2. L'emivita terminale media si ritiene compresa nell'intervallo 3,0 -52,7 ore ed i valori medi della clearance totale corporea, secondo un modello non compartimentale, sono risultati compresi nell'intervallo 11,6 - 24,0 l/h/m^2. La clearance totale corporea sembra diminuire con concentrazioni plasmatiche più elevate di paclitaxel. Il volume medio di distribuzione allo steady state è risultato compreso nell'intervallo 198 - 688 l/m^2 a dimostrazione di un'estesa distribuzione extravascolare e/o di un legame a livello tissutale. Con l'infusione di 3 ore, dosi progressivamente maggiori hanno portato ad un profilo farmacocinetico di tipo non lineare. Per l'aumento del 30% della dose, e cioè da 135 mg/m^2 a 175 mg/m^2, i valori di C_{max} e $AUC_{0-\infty}$ sono aumentati rispettivamente del 75% e 81%.

La variabilità individuale nell'assorbimento sistemico di paclitaxel è stata minima e non c'è stata evidenza di un suo accumulo a seguito di successivi cicli di trattamento.

Studi *in vitro* di legame alle proteine umane del siero, indicano che, l'89 - 98% del farmaco si lega alle proteine. La presenza di cimetidina, ranitidina, desametasone o difenidramina non influenza il legame di paclitaxel alle proteine.

La distribuzione di paclitaxel nell'uomo non è stata completamente chiarita. Dopo infusione endovenosa di TAXOL®, i valori medi di escrezione urinaria cumulativa del farmaco immodificato sono risultati compresi tra 1,3% e 12,6% della dose somministrata, a dimostrazione di una estesa clearance non renale. I derivati idrossilati sono risultati i principali metaboliti di paclitaxel. Il metabolismo epatico e la clearance biliare possono essere considerati i principali meccanismi che influenzano l'eliminazione di paclitaxel. Non e stato studiato l'effetto dell'alterata funzionalità renale o epatica sulla eliminazione di paclitaxel dopo un'infusione di 3 ore. I parametri farmacocinetici ottenuti da una paziente sottoposta ad emodialisi e che ha ricevuto una dose di TAXOL® di 135 mg/m^2, mediante un'infusione di 3 ore, sono risultati compresi nell'intervallo previsto per pazienti non dializzate.

5.3 <u>Dati preclinici di sicurezza</u>

La potenziale carcinogenicità di TAXOL® non è stata studiata. Comunque, basandosi sul suo meccanismo di azione, TAXOL® risulta essere un potenziale agente carcinogenico e genotossico. TAXOL® è risultato mutageno in sistemi cellulari di mammiferi sia *in vitro* che *in vivo*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (396 mg/ml), olio di ricino poliossietilato purificato.

6.2 Incompatibilità

L'olio di ricino poliossietilato purificato può provocare la cessione di DEHP, [di-(2-etilesil)ftalato], da contenitori in plastica contenenti polivinilcloruro (PVC) in quantità proporzionale al tempo e alla concentrazione. Di conseguenza, la preparazione, conservazione e somministrazione di TAXOL®, una volta diluito, dovrebbe essere effettuata utilizzando dispositivi privi di PVC.

6.3 Periodo di stabilità

Il flacone chiuso nella confezione originale è stabile fino alla data di scadenza riportata nella confezione (24 mesi) se conservato tra 15° e 25°C.

I flaconi chiusi, se refrigerati, possono dare luogo ad un precipitato che si ridissolve anche senza agitazione a temperatura ambiente. In tal caso non viene influenzata la qualità del prodotto. Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il prodotto non deve essere utilizzato. Il congelamento non influenza negativamente il prodotto.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flacone chiuso nella confezione originale tra 15°C e 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione.

Flacone di vetro (con tappo in gomma butilica) contenente 100 mg di paclitaxel in soluzione (6 mg/mL). Ogni flacone è confezionato singolarmente in astuccio di cartone.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Come tutti gli agenti antineoplastici, TAXOL® deve essere maneggiato con cura.
La diluizione del farmaco deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale specializzato. Devono essere utilizzati guanti protettivi e prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona con acqua e sapone. A seguito di esposizione cutanea sono stati osservati formicolio, bruciore ed arrossamento. In caso di contatto con mucose, lavare abbondantemente con acqua. A seguito di inalazione sono stati riportati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Dispositivi usati per la perforazione del tappo non dovrebbero essere utilizzati poichè possono provocare la caduta del tappo stesso nel flacone, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Preparazione della somministrazione endovenosa

Per minimizzare l'esposizione della paziente al DEHP che può essere rilasciato da materiale contenente PVC (sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici), le soluzioni diluite di TAXOL® devono essere preferibilmente conservate in flaconi (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche o poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene.
Filtri che incorporino brevi dispositivi di entrata ed uscita in PVC non hanno presentato significative cessioni di DEHP.
Prima dell'infusione, TAXOL® deve essere diluito, in condizioni asettiche fino a concentrazione 0,3 - 1,2 mg/ml, con soluzione di cloruro di sodio 0,9%, o soluzione di

destrosio 5%, o soluzione di destrosio 5% e cloruro di sodio 0,9%, o destrosio 5% in soluzione di Ringer. Le soluzioni così preparate sono fisicamente e chimicamente stabili per 27 ore (preparazione e somministrazione comprese) a temperatura ambiente (25 °C circa) in normali condizioni di luce. Le soluzioni diluite non devono essere refrigerate.

Raramente è stata riportata precipitazione durante la somministrazione di TAXOL®, di solito alla fine del periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di detta precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla saturazione eccessiva della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, TAXOL® dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando eccessivi scuotimenti, agitazioni o vibrazioni. I set da infusione dovranno essere puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente la stessa in caso di precipitazione.

Dopo diluizione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimossa per filtrazione. E' opportuno pertanto somministrare TAXOL® mediante filtro "in-line" con membrana a micropori aventi diametro ≤ 0,22 µm. La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro "in-line", non ha mostrato significativa diminuzione della concentrazione.

Tutte le attrezzature usate per la preparazione e somministrazione o che comunque vengano in contatto con TAXOL® devono essere conformi alle vigenti normative relative alla preparazione ed all'utilizzo di agenti citotossici.

7. <u>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</u>
Bristol-Myers Squibb S.p.A. Via del Murillo, km 2,800 - Sermoneta (LT)

8. <u>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</u>: 028848024.

9. <u>DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE</u>: ....

10. <u>DATA DI REVISIONE DEL TESTO:</u> ....

TAXOL®-100

(paclitaxel)

A) ELEMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL MEDICINALE

Denominazione del medicinale
TAXOL®-100 (paclitaxel).

Composizione
Un ml di soluzione contiene:
Principio attivo: paclitaxel 6 mg
Eccipienti: olio di ricino poliossietilato purificato ed etanolo.

Forma farmaceutica e contenuto in peso
Soluzione concentrata da diluire opportunamente prima dell'infusione. Flacone da 100 mg/17 mL.

Categoria farmacoterapeutica
TAXOL® è agente antitumorale.

Nome ed indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb S.p.A. via del Murillo km. 2,800 - Sermoneta (Lt).

Nome ed indirizzo del produttore
Bristol Caribbean Inc. - Mayaguez, Portorico.
Controllato e confezionato da: Bristol-Myers Squibb S.p.A. via del Murillo km. 2,800 - Sermoneta (LT).

B) INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Carcinoma ovarico:
Nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (> 1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella terapia di seconda linea del carcinoma ovarico TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella:
TAXOL® è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

C) INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DELL'USO DEL MEDICINALE

Controindicazioni
TAXOL® è controindicato in pazienti con grave ipersensibilità al paclitaxel o agli altri componenti della formulazione, in particolare all'olio di ricino poliossietilato.
TAXOL® è controindicato in gravidanza ed allattamento e non dovrebbe essere usato in pazienti con una conta iniziale di neutrofili < 1.500/mm^3.

Opportune precauzioni d'impiego
TAXOL® deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico che abbia acquisito esperienza nell'uso di chemioterapici antitumorali. A causa della possibile evenienza di gravi reazioni di ipersensibilità al farmaco, è opportuno avere a disposizione un'adeguata attrezzatura per la terapia di supporto.

Le pazienti devono essere pretrattate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti (vedi Dose, modo e tempo di somministrazione).

TAXOL® deve essere somministrato precedentemente al cisplatino, quando usato in associazione (vedi Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione).

A seguito del trattamento con TAXOL®, preceduto da adeguata premedicazione, si sono manifestate ***evidenti reazioni di ipersensibilità***, caratterizzate da dispnea ed ipotensione tali da richiedere trattamento, angioedema ed orticaria generalizzata in < 1% delle pazienti. Tali reazioni sono probabilmente mediate dall'istamina. In caso di gravi reazioni di ipersensibilità è opportuno sospendere immediatamente TAXOL®, istituire una terapia sintomatica e non somministrare nuovamente il farmaco.

Mielodepressione (principalmente neutropenia) è l'evento limitante la dose. Dovrà essere istituito un frequente monitoraggio dei parametri ematologici ed il trattamento non dovrebbe essere ripreso fin quando il valore dei neutrofili non ritorni $\geq$ 1.500/mm^3 e quello delle piastrine $\geq$ 100.000/mm^3.

Gravi anomalie nella conduzione cardiaca sono state raramente riportate. Qualora esse si manifestino durante la somministrazione di TAXOL®, deve essere istituita un'appropriata terapia ed eseguito un continuo monitoraggio cardiaco durante i successivi cicli. Ipotensione, ipertensione e bradicardia sono state osservate in corso di trattamento con TAXOL®; solitamente le pazienti risultano asintomatiche ed in genere non necessitano di trattamento. Si raccomanda un frequente controllo dei parametri vitali, in particolare durante la prima ora di infusione di TAXOL®.

Sebbene la **neuropatia periferica** sia un evento frequente, non si ha in genere sviluppo di gravi sintomi. In casi gravi, si raccomanda una riduzione del 20% della dose per tutti i successivi trattamenti con TAXOL®.

Non è stato dimostrato che la tossicità del TAXOL® aumenti nelle pazienti con funzione epatica lievemente alterata sottoposte a infusione di 3 ore. Non sono disponibili dati relativi a pazienti con colestasi grave all'inizio della terapia. Quando TAXOL® viene somministrato per infusione di durata superiore a pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, si può rilevare mielodepressione più severa.

Non è opportuno somministrare TAXOL® a pazienti con **grave alterazione della funzionalità epatica.**

Poiché TAXOL® contiene etanolo (396 mg/ ml) , è necessario valutarne i potenziali effetti sul sistema nervoso centrale ed altri possibili effetti.

Durante studi sugli animali, condotti per valutare la tollerabilità locale, sono state osservate gravi reazioni tissutali a seguito di somministrazione intrarteriosa, per questo motivo si dovrà fare particolare attenzione nell'evitare la somministrazione di TAXOL® per tale via.

Gravidanza
TAXOL® ha dimostrato di essere embriotossico e fetotossico nei conigli, e di ridurre la fertilità nei ratti. Non sono stati condotti studi su donne gravide. Similarmente ad altri agenti citotossici, TAXOL® può causare danni al feto, ed è pertanto controindicato in gravidanza. E' opportuno raccomandare alle pazienti di non intraprendere una gravidanza durante la terapia con TAXOL® e di avvertire immediatamente il medico, qualora questo evento si verifichi.
Non è noto se paclitaxel sia escreto nel latte materno. TAXOL® è controindicato durante l'allattamento. Si consiglia di interrompere l'allattamento durante la terapia.

Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione
La clearance di paclitaxel non è influenzata dal pretrattamento con cimetidina.
Si raccomanda di somministrare TAXOL® precedentemente a cisplatino nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, poichè, in tal caso il profilo di tollerabilità di TAXOL® è sovrapponibile a quello tipico dell'uso in monoterapia. Quando TAXOL® è stato somministrato dopo cisplatino, è stata osservata, nelle pazienti trattate, un'alterazione della funzionalità midollare più spiccata della norma ed una diminuzione di circa il 20% della clearance di paclitaxel.

E' possibile un'inibizione del metabolismo del paclitaxel in pazienti trattate con ketoconazolo. Pertanto, deve essere usata cautela nel somministrare TAXOL® a pazienti in terapia concomitante con ketoconazolo.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine
TAXOL® non sembra interferire su questo tipo di attività. Comunque si dovrà tenere in considerazione il fatto che TAXOL® contiene etanolo (vedi Opportune precauzioni d'impiego).

D) ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

Dose modo e tempo di somministrazione
Trattamento di prima linea del carcinoma ovarico: sebbene siano in corso di sperimentazione altri regimi posologici, si raccomanda un regime di associazione costituito da TAXOL® alla dose di 135 mg/m^2, somministrato nell'arco di 24 ore, seguito da cisplatino alla dose di 75 mg/m^2, con un intervallo di tre settimane tra una somministrazione di tale associazione e la successiva (vedi Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione).

Trattamento di seconda linea del carcinoma ovarico e del carcinoma mammario: la dose raccomandata di TAXOL® è di 175 mg/m^2, somministrato nell'arco di 3 ore, con un intervallo di 3 settimane tra una somministrazione e l'altra.

Successive dosi di TAXOL® devono essere somministrate tenendo in considerazione la tollerabilità individuale al farmaco.

E' opportuno non somministrare nuovamente TAXOL® fin quando la conta dei neutrofili non raggiunga almeno il valore di 1.500/mm^3 e quella piastrinica di almeno 100.000/mm^3. In caso di grave neutropenia (neutrofili inferiori a 500/mm^3 per 7 o più giorni) o di grave neuropatia periferica, la dose, nei successivi cicli di terapia, dovrebbe essere ridotta del 20% (vedi Opportune precauzioni d'impiego).

Prima del TAXOL®, le pazienti devono essere premedicate con corticosteroidi, antistaminici ed H_2 antagonisti, ad esempio:

Principio attivo	Dosaggio	Intervallo di tempo prima della somministrazione di Taxol®
desametasone	20 mg os	circa 12 e 6 ore
difenidramina	50 mg e.v.	30 - 60 minuti
cimetidina o ranitidina	300 mg e.v. 50 mg e.v.	30 - 60 minuti

TAXOL® deve essere somministrato mediante un filtro "in-line" dotato di micropori aventi diametro $\leq$ 0,22 µm (vedi Istruzioni per l'uso).

Durata del trattamento
Secondo parere medico.

Istruzioni per l'uso
Come tutti gli agenti antineoplastici, TAXOL® deve essere maneggiato con cura.
La diluizione del farmaco deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale specializzato. Devono essere utilizzati guanti protettivi e prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona con acqua e sapone. A seguito di esposizione cutanea sono stati osservati formicolio, bruciore ed arrossamento. In caso di contatto con mucose, lavare abbondantemente con acqua. A seguito di inalazione sono stati riportati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Dispositivi usati per la perforazione del tappo non dovrebbero essere utilizzati poichè possono provocare la caduta del tappo stesso nel flacone, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Preparazione della somministrazione endovenosa
Per minimizzare l'esposizione della paziente al DEHP che può essere rilasciato da materiale contenente PVC (sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici), le soluzioni diluite di TAXOL® devono essere preferibilmente conservate in flaconi (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche o poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene.
Filtri che incorporino brevi dispositivi di entrata ed uscita in PVC non hanno presentato significative cessioni di DEHP.
Prima dell'infusione, TAXOL® deve essere diluito, in condizioni asettiche fino a concentrazione 0,3 - 1,2 mg/ml, con soluzione di cloruro di sodio 0,9%, o soluzione di destrosio 5%, o soluzione di destrosio 5% e cloruro di sodio 0,9%, o destrosio 5% in soluzione di Ringer. Le soluzioni così preparate sono fisicamente e chimicamente stabili per 27 ore (preparazione e somministrazione comprese) a temperatura ambiente (25 °C circa) in normali condizioni di luce. Le soluzioni diluite non devono essere refrigerate.
Raramente è stata riportata precipitazione durante la somministrazione di TAXOL®, di solito alla fine del periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di detta precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla saturazione eccessiva della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, TAXOL® dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando eccessivi scuotimenti, agitazioni o vibrazioni. I set da infusione dovranno essere puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente la stessa in caso di precipitazione.
Dopo diluizione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimossa per filtrazione. E' opportuno pertanto somministrare TAXOL® mediante filtro "in-line" con membrana a micropori aventi diametro $\leq$ 0,22 µm.
La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro "in-line", non ha mostrato significativa diminuzione della concentrazione.
Tutte le attrezzature usate per la preparazione e somministrazione o che comunque vengano in contatto con TAXOL® devono essere conformi alle vigenti normative relative alla preparazione ed all'utilizzo di agenti citotossici.

Modalità di intervento in caso di dose eccessiva
Non è noto un antidoto in caso di sovradosaggio di TAXOL®. Le probabili complicanze da sovradosaggio sono mielodepressione, neurotossicità periferica e mucosite.

E) EFFETTI INDESIDERATI

I dati di seguito riportati si riferiscono a 95 pazienti affette da cancro ovarico e a 289 pazienti affette da cancro della mammella trattate, nel corso di tre studi clinici controllati, con il dosaggio di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. I dati di tali studi clinici dimostrano che TAXOL®, con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati, è ben tollerato e che nessun evento tossico osservato è chiaramente correlato all'età.
Il profilo di tollerabilità è stato valutato in un ampio studio clinico randomizzato, condotto su 410 pazienti (di cui 196 hanno ricevuto TAXOL®) (studio GOG-111/B-MS CA139-022) che ha confrontato TAXOL® (135 mg/m^2 in 24 ore) /cisplatino (75 mg/m^2) con ciclofosfamide/cisplatino. L'associazione di TAXOL® con derivati del platino o la somministrazione di TAXOL® nelle 24 ore non ha dimostrato variazioni, clinicamente significative, del profilo di tollerabilità di TAXOL®.

Il più frequente effetto indesiderato è stato la **mielodepressione**. Neutropenia grave (neutrofili <500/mm^3) non associata ad episodi febbrili, si è presentata nel 28% delle pazienti. Solo l'1% delle pazienti ha mostrato grave neutropenia per 7 o più giorni.

Il 24% delle pazienti ha presentato un **episodio infettivo**. Negli studi clinici controllati, 2 casi di infezione con esito fatale sono stati osservati con il dosaggio e lo schema di infusione raccomandati.

Trombocitopenia è stata riportata nell'11% delle pazienti. Il 3% delle pazienti ha presentato un nadir della conta piastrinica <50.000/mm^3 almeno una volta durante il trattamento.

Anemia è stata osservata nel 64% delle pazienti, ma è stata ritenuta grave (Hb < 8 g/dl) solo nel 6% dei casi. La frequenza e gravità dell'anemia sono state correlate ai valori basali dell'emoglobina.
Un caso di **leucemia acuta mieloide ed un caso di sindrome mielodisplastica** sono stati riportati al di fuori degli studi clinici controllati.

La mielodepressione è risultata meno frequente e meno grave con uno schema di infusione in 3 ore rispetto che in 24 ore. L'associazione raccomandata di TAXOL® e cisplatino, nella terapia di prima linea del carcinoma ovarico, ha dato luogo ad una mielodepressione più grave che non quella osservata quando TAXOL® è stato somministrato utilizzando la posologia raccomandata di 175 mg/m^2 mediante infusione di 3 ore. Comunque non si è verificato incremento delle complicanze.

Evidenti reazioni di ipersensibilità con eventuale esito fatale (quali ipotensione, tale da richiedere trattamento, angioedema, sindromi da stress respiratorio tali da richiedere terapia con broncodilatatori, o orticaria generalizzata) si sono manifestate in 2 pazienti (<1%). Reazioni minori di ipersensibilità, (flushing, rash cutaneo), tali da non richiedere specifico intervento terapeutico o interruzione del trattamento con TAXOL®, sono avvenute nel 34% delle pazienti (17% di tutti i cicli).

Ipotensione e bradicardia sono state osservate rispettivamente nel 22% e nel 5% delle pazienti.Tali reazioni sono state, in genere, di natura lieve e non hanno richiesto intervento terapeutico.

Durante gli studi clinici controllati, il 17% delle pazienti ha presentato **un'alterazione del tracciato elettrocardiografico.** Nella maggior parte dei casi, non è stata evidenziata una chiara relazione tra TAXOL® e tale alterazione, che è comunque risultata di minima rilevanza clinica.

Una paziente (<1%) ha presentato **ipertensione** durante il trattamento con TAXOL®.
Inoltre 2 pazienti (<1%) hanno presentato **gravi effetti indesiderati di natura trombotica** (trombosi alle estremità superiori e tromboflebite). Sono stati evidenziati i seguenti eventi a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione associata a shock settico (una paziente, <1%), cardiomiopatia (una paziente, <1%), tachicardia associata a febbre (una paziente, <1%).
Nei primi studi clinici, con vari dosaggi e schemi di infusione, il 2% delle pazienti ha manifestato gravi effetti indesiderati di natura cardiovascolare possibilmente correlati alla somministrazione di TAXOL®, comprendenti tachicardia ventricolare asintomatica, tachicardia con bigeminismo, blocco atrioventricolare ed episodi di sincope.

Raramente sono stati riportati casi di infarto del miocardio. Insufficienza cardiaca congestizia è stata osservata esclusivamente in pazienti trattate con altri chemioterapici, in particolare derivati antraciclinici.

Neuropatia periferica, rappresentata principalmente da parestesie, è stata rilevata nel 66% delle pazienti ma è risultata grave solo nel 5% dei casi. Neuropatia periferica può manifestarsi dopo il primo ciclo di terapia e può peggiorare aumentando l'esposizione a TAXOL®. La neuropatia periferica ha richiesto l'interruzione di TAXOL® in tre casi.
I sintomi sensoriali sono generalmente migliorati o risolti qualche mese dopo l'interruzione di TAXOL®. Neuropatie preesistenti, causate da precedenti terapie, non costituiscono controindicazione alla terapia con TAXOL®. Tra le pazienti trattate con TAXOL® al di fuori di questi studi clinici controllati, sono stati riportati: attacchi di grande male, encefalopatia, neuropatia motoria con conseguente debolezza distale minore, neuropatia del sistema nervoso autonomo risultante in ileo paralitico ed ipotensione ortostatica. Sono stati osservati anche disturbi visivi e/o del nervo ottico (scotoma scintillante), soprattutto in pazienti alle quali sono state sommininistrate dosi superiori a quelle raccomandate. Questi effetti si sono dimostrati generalmente reversibili.

Artralgia o mialgia si sono manifestate nel 60% delle pazienti e sono risultate gravi nel 13% dei casi.

Alopecia è stata osservata in quasi tutte le pazienti.

Sono stati osservati lievi e transitorie **modificazioni dell'aspetto delle unghie e della pelle**. Al di fuori degli studi clinici controllati, si sono avute rare segnalazioni di alterazioni cutanee correlate a concomitante radioterapia.

Effetti indesiderati di natura gastrointestinale sono risultati generalmente lievi o moderati: nausea/vomito, diarrea e mucosite sono stati riportati, rispettivamente, nel 43%, 28% e 18% delle pazienti. Altri effetti gastrointestinali, riportati al di fuori di questi studi clinici controllati, hanno compreso ostruzione/perforazione intestinale, trombosi mesenterica, compresa la colite ischemica.

Gravi aumenti delle concentrazioni sieriche (>5 volte i normali valori) di **AST (SGOT), fosfatasi alcalina e bilirubina** sono stati osservati rispettivamente nel 5%, 4% ed <1% delle pazienti. Necrosi ed encefalopatia epatiche sono state riportate in pazienti trattate con TAXOL® al di fuori degli studi clinici controllati.

L'infusione può portare ad edema localizzato, dolore, eritema ed indurimento al sito di iniezione; talvolta, la fuoriuscita del farmaco dal vaso può causare cellulite. Inoltre si può verificare una depigmentazione cutanea. Raramente, a seguito di somministrazione di TAXOL® in sito differente, è stata riportata recidiva di reazioni cutanee nel luogo di precedente stravaso, cioè "recall". Un trattamento specifico per le reazioni dovute allo stravaso del farmaco non è ancora noto.

Polmonite da radiazioni è stata riportata in pazienti sottoposti a contemporanea radioterapia.

E' opportuno che la paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

F) SCADENZA

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale
Conservare il flacone chiuso nella confezione originale tra 15° e 25°C al riparo dalla luce.

Avvertenza
I flaconi chiusi, se refrigerati, possono dare luogo ad un precipitato che si ridissolve anche senza agitazione a temperatura ambiente. In tal caso non viene influenzata la qualità del prodotto.
Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il prodotto non deve essere utilizzato. Il congelamento non influenza negativamente il prodotto.

Data di approvazione da parte del Ministero della Sanità: ....

97A10192

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano precedentemente registrate come presidi medico-chirurgici.

Estratto decreto n. 453/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ESOFORM JOD 10, con variazione della denominazione in JODIECI, nella confezione soluzione dermatologica flacone 1000 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 15354 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1, decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Iodopovidone; alcool.

Titolare A.I.C.: Esoform S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale del lavoro, 10 Rovigo, codice fiscale 00352000293.

A.I.C. n. 033313026 (in base 10) 0ZSN82 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Esoform S.r.l., Rovigo.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 454/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ESOFORM JOD 10, con variazione della denominazione in JODIECI, nella confezione soluzione dermatologica flacone 500 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 15354 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Iodopovidone; alcool.

Titolare A.I.C.: Esoform S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale del lavoro, 10 Rovigo, codice fiscale 00352000293.

A.I.C. n. 033313014 (in base 10) 0ZSN7Q (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Esoform S.r.l., Rovigo.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 455/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CEROXMED STERIL, con variazione della denominazione in CEROX, nella confezione soluzione flacone 250 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10916 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Benzalconio cloruro; quaternium-14; Allantoina.

Titolare A.I.C.: S.p.a. Italiana laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - Milano, codice fiscale 00844760157.

A.I.C. n. 032272015 (in base 10) 0YSVNH (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: S.p.a. Italiana laboratori Bouty - Sesto San Giovanni (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 456/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CEROXMED STERIL, con variazione della denominazione in CEROX, nella confezione soluzione flacone 1000 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10916 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Benzalconio cloruro; quaternium-14; Allantoina.

Titolare A.I.C.: S.p.a. Italiana laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - Milano, codice fiscale 00844760157.

A.I.C. n. 032272027 (in base 10) 0YSVNV (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: S.p.a. Italiana laboratori Bouty - Sesto San Giovanni (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 457/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CEROXMED STERIL, con variazione della denominazione in CEROX, nella confezione soluzione flacone 500 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10916 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Benzalconio cloruro; quaternium-14; Allantoina.

Titolare A.I.C.: S.p.a. Italiana laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - Milano, codice fiscale 00844760157.

A.I.C. n. 032272041 (in base 10) 0YSVP9 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: S.p.a. Italiana laboratory Bouty - Sesto San Giovanni (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 458/97 del 24 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale CEROXMED STERIL, con variazione della denominazione in CEROX, nella confezione soluzione bombola 150 ml, con pompa spray, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 10916 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Benzalconio cloruro; quaternium-14; Allantoina.

Titolare A.I.C.: S.p.a. Italiana laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - Milano, codice fiscale 00844760157.

A.I.C. n. 032272039 (in base 10) 0YSVP7 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: S.p.a. Italiana laboratori Bouty - Sesto San Giovanni (Milano);

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Estratto decreto n. 491/97 del 18 novembre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale NEO-EMOCICATROL, nella confezione Unguento tubo 20 g precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 11461 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate:

Composizione: principio attivo: Benzalconio cloruro; acido tannico.

Titolare A.I.C.: S.p.a. Italiana laboratori Bouty, con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - Milano, codice fiscale 00844760157.

A.I.C. n. 032280012 (in base 10) 0YT3GD (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: S.p.a. Italiana laboratori Bouty - Sesto San Giovanni (Milano).

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993: classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2 comma *a)* ed art. 3 decreto legislativo n. 539/1992.

Le società titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovranno comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il quarantacinquesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il centottantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno esserre dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico-chirurgico di cui alle premesse è fissata al quarantacinquesimo giorno successivo.

I sopracitati decreti entrano in vigore il giorno della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficale* della Repubblica italiana, e saranno notificati alle società titolari dell'A.I.C.

97A10195

MINISTERO DEL TESORO

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 22 dicembre 1997

Dollaro USA	1747,16
ECU	1939,70
Marco tedesco	980,45
Franco francese	292,90
Lira sterlina	2910,42
Fiorino olandese	870,06
Franco belga	47,516
Peseta spagnola	11,583
Corona danese	257,29
Lira irlandese	2541,07
Dracma greca	6,227
Escudo portoghese	9,589
Dollaro canadese	1218,47
Yen giapponese	13,382
Franco svizzero	1215,42
Scellino austriaco	139,35
Corona norvegese	239,52
Corona svedese	224,02
Marco finlandese	324,17
Dollaro australiano	1138,62

97A10324

AZIENDA DI STATO PER GLI INTERVENTI NEL MERCATO AGRICOLO

Disciplinare per l'acquisto da parte dell'AIMA dei prodotti ricavati dalla distillazione di vini da tavola di produzione nazionale.

Art. 1.

I distillatori, riconosciuti ai sensi del registro (CEE) n. 2046/89 e del decreto ministeriale 26 ottobre 1989, modificato dal decreto ministeriale 26 luglio 1990, ed i produttori che hanno proceduto alla distillazione nei propri impianti o negli impianti di un distillatore riconosciuto ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, del predetto regolamento, che intendano consegnare all'AIMA i prodotti ottenuti dalla distillazione preventiva dei vini da tavola di produzione nazionale di cui all'art. 38 del registro (CEE) n. 822/87 per la campagna 1996/97, devono presentare offerta di vendita secondo le modalità ed alle condizioni stabilite dal presente disciplinare.

La consegna del prodotto potrà avvenire solo nei depositi degli assuntori dell'AIMA iscritti all'Albo degli Assuntori secondo la normativa vigente di cui alla delibera pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 1° febbraio 1991.

Art. 2.

L'offerta di vendita deve essere redatta sull'apposito modello "M1" distribuito dall'AIMA e pervenire all'AIMA medesima entro e non oltre il 31 gennaio 1998, corredata dai seguenti documenti in duplice copia, di cui una in originale o in copia autenticata:

a) certificato di iscrizione al registro delle imprese, di data non anteriore di oltre tre mesi a quella dell'offerta, indicante, tra l'altro, le complete generalità e la qualifica del legale rappresentante della ditta offerente;

b) dichiarazione del competente UTF relativa alla partita di prodotto offerta in vendita, conforme allo schema della precedente campagna;

c) pagine del registro serie C mod. 41, vistate dallo stesso UTF, dalle quali risultano la presa in carico e la distillazione del vino da tavola riguardante la partita di prodotto offerta in vendita.

Art. 3.

Possono essere ceduti all'AIMA solo i seguenti prodotti ricavati dalla distillazione «preventiva» effettuata a norma del regolamento CE n. 2177/97 del 13 novembre 1996 e successive modifiche e integrazioni:

a) alcole etilico neutro con gradazione alcolica non inferiore a 96°, rispondente alle caratteristiche qualitative stabilite dall'allegato 1 al regolamento CEE n. 2046/89 del 19 giugno 1989;

b) acquavite di vino avente le caratteristiche qualitative previste dalla legge 7 dicembre 1951, n. 1559, e successive modificazioni e dal regolamento CEE n. 1576/89.

Non possono formare oggetto di acquisto le partite di acquavite di vino ottenute con scarti di lavorazione (teste e code) inferiori al 2%, ad eccezione dell'acquavite ottenuta con sistema di lavorazione del tipo «charentaise» o «armagnac».

In ogni caso l'acquisto dell'acquavite è subordinato alla condizione che il prodotto venga ceduto all'AIMA in recipienti di quercia o rovere, non verniciati e senza rivestimento né interno né esterno;

c) alcole grezzo avente un titolo alcolometrico non inferiore a 92% vol.

Gli scarti di lavorazione (teste e code) dei prodotti di cui alle lettere *a)* e *b)* non possono essere ceduti all'AIMA.

Art. 4.

Il prezzo di acquisto, per ettanidro, dovuto dall'AIMA al venditore è di L. 183.015 per tutti i prodotti di cui alle lettere *a) b)* e *c)* dell'art. 3. Tale prezzo si applica a merce nuda franco magazzino AIMA.

Art. 5.

Dopo aver verificato la regolarità dell'offerta e della relativa documentazione, l'AIMA provvede alla comunicazione di accettazione della quantità di prodotto offerto in vendita, mediante lettera raccomandata inviata anche all'UTF ed all'assuntore.

Art. 6.

Il passaggio in proprietà del prodotto, in caso di consegna senza movimentazione fisica, decorre, a tutti gli effetti giuridici ed economici, dalla data di autenticazione della firma apposta dall'offerente sulla riproduzione integrale della lettera di cui al precedente art. 5, da trasmettere all'AIMA a mezzo raccomandata a.r. entro e non oltre tre giorni dalla data predetta.

Negli altri casi il passaggio in proprietà decorre dalla data di effettiva consegna della merce nei magazzini dell'intervento.

Il deposito può avvenire nei magazzini proposti dal venditore ed accettati dall'AIMA, oppure nei magazzini indicati dall'AIMA a proprio insidacabile giudizio. In ogni caso le spese di trasporto al deposito indicato dall'AIMA sono a carico dell'offerente.

Il servizio per il deposito, la conservazione e cessione delle partite di prodotto acquistate resta affidato agli assuntori alle condizioni previste dal contratto di assuntoria vigente stipulato con l'AIMA.

Pertanto anche l'assuntore indicato dall'AIMA dovrà provvedere a presentare, per tale partita di prodotto, la predetta lettera riprodotta, il verbale UTF di presa in carico nonché la fidejussione prevista dal contratto di assuntoria.

Art. 7.

L'AIMA dispone il pagamento del prezzo di acquisto dovuto al venditore dietro presentazione:

1) della fattura emessa dal venditore dopo il ricevimento della lettera di cui al precedente art. 5;

2) di tutta la documentazione prevista dal contratto di assuntoria vigente, compresa la garanzia fidejussoria a carico dell'assuntore presso il quale è consegnato il prodotto venduto all'AIMA.

97A10256

UNIVERSITÀ DI MESSINA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238, e dell'art. 5, comma 9, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, si comunica che presso la facoltà di medicina veterinaria dell'Università degli studi di Messina è vacante un posto di professore universitario di prima fascia, per il settore e la disciplina sottospecificati, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà medicina veterinaria:

clinica ostetrica veterinaria, settore scientifico-disciplinare: V34B.

Gli aspiranti al trasferimento al posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A10213

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1997

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1997
I semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1997 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1997

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale ..... L. 440.000
- semestrale ..... L. 250.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale ..... L. 360.000
- semestrale ..... L. 200.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i soli provvedimenti non legislativi:
- annuale ..... L. 100.000
- semestrale ..... L. 60.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale ..... L. 92.500
- semestrale ..... L. 60.500

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale ..... L. 236.000
- semestrale ..... L. 130.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale ..... L. 92.000
- semestrale ..... L. 59.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale ..... L. 231.000
- semestrale ..... L. 126.000

Tipo F - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:
- annuale ..... L. 950.000
- semestrale ..... L. 514.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso tipo A2):
- annuale ..... L. 850.000
- semestrale ..... L. 450.000

Integrando con la somma di **L. 125.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1997.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale Concorsi ed esami*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	140.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	91.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1997
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	410.000
Abbonamento semestrale	L.	245.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082146/85082189